

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、安岡・伊藤(哲)・外山・近藤・剣持・矢上・伊藤(信)委員、佐藤・成田・桑原・濱野・三矢非専門委員、太田・平野(由)・高関外部委員

欠席委員: 今泉・大江・宮下委員

日 時: 2022 年 7 月 27 日(水) 17:00 ~ 18:00

場 所: 大学病院 外来棟 6-3 セミナールーム(Web 会議システム)

ばんたね病院 (Web 会議システム)

岡崎医療センター(Web 会議システム)

【藤田医科大学病院】

受付番号: F-535 治験依頼者: サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)

治験薬記号: Sibeprenlimab (VIS649)

一般名: シベプレニリマブ

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: IgA 腎症

実施診療科: 腎臓内科

審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。

審査結果: 承認

【ばんたね病院】

受付番号: B-014 治験依頼者: 大鵬薬品工業株式会社

治験薬記号: TAS5315

一般名: -

開発相: 前期第Ⅱ相

対象疾患: 慢性突発性蕁麻疹(CSU)

実施診療科: 総合アレルギー科

審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。

審査結果: 承認

【藤田医科大学病院】

受付番号: 388 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号: ABL001

一般名: Asciminib

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 慢性期慢性骨髄性白血病

実施診療科: 血液内科・化学療法科

審査内容: 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: 392 治験依頼者: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

治験薬記号: BMS-936558/BMS-734016

一般名: ニボルマブ/イピリムマブ

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 腎細胞がん

実施診療科: 泌尿器科

審査内容: 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: 403 治験依頼者: 小野薬品工業株式会社

治験薬記号: ONO-4538

一般名: ニボルマブ

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患：非小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：409 治験依頼者：協和キリン株式会社
治験薬記号：RTA402
一般名：－
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：糖尿病性腎臓病
実施診療科：腎臓内科
審査内容：審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：410 治験依頼者：MSD 株式会社
治験薬記号：MK-3475
一般名：ペムブロリズマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：TKI 抵抗性 EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：411 治験依頼者：BeiGeneLtd(治験国内管理人：パレクセル・インターナショナル株式会社)
治験薬記号：BGB-A317
一般名：Tislelizumab
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：切除不能肝細胞がん
実施診療科：消化器内科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：416,417 治験依頼者：アツヴィ合同会社
治験薬記号：Risankizumab (導入)^{No.416}(維持)^{No.417}
一般名：Risankizumab
開発相：第Ⅱb / Ⅲ相^{No.416} 第Ⅲ相^{No.417}
対象疾患：中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎
実施診療科：消化器内科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：422 治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社
治験薬記号：TAS-116
一般名：未定
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：局所進行性切除不能又は転移性消化管間質腫瘍
実施診療科：消化器内科
審査内容：治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：426 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号：CNT01959
一般名：グセルクマブ
開発相：第Ⅱ / Ⅲ相

対象疾患：クローン病
実施診療科：消化器内科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：427 治験依頼者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
治験薬記号：BMS-986165
一般名：Deucravacitinib
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：中等度から重度のクローン病
実施診療科：消化器内科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：432 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験薬記号：MEDI4736
一般名：デュルバルマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：組織学的又は細胞学的に確認されたステージⅠ～Ⅱ非小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：審査依頼施設の実施体制の変更、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：433 治験依頼者：シミック株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号：BMN165
一般名：pegvaliase
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：18歳以上のフェニルケトン尿症
実施診療科：小児科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：438 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号：CNT01275
一般名：ウステキヌマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：多発性筋炎・皮膚筋炎
実施診療科：リウマチ・膠原病内科
審査内容：治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
また、治験の終了が報告された。
実施症例数1例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有

受付番号：439 治験依頼者：MSD株式会社
治験薬記号：MK-7902(E7080)/MK-3475
一般名：レンバチニブ/ペムプロリズマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：非扁平上皮非小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：445 治験依頼者：協和キリン株式会社
治験薬記号：KHK4827
一般名：プロダルマブ
開発相：第Ⅲ相

対象疾患： 掌蹠膿疱症
実施診療科： 皮膚科
審査内容： 治験の終了が報告された。
実施症例数 3 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：無

受付番号： 447 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験薬記号： MEDI4736
一般名： デュルバルマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容： 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 448 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号： JNJ-73763989,JNJ-56136379
一般名： -
開発相： 第Ⅱb相
対象疾患： 慢性B型肝炎
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 治験の終了が報告された。
実施症例数 2 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：無

受付番号： 451 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験薬記号： AZD2281/MEDI4736
一般名： オラパリブ/デュルバルマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 進行(FIGO 分類ステージⅢ又はⅣ)high grade 上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌
実施診療科： 産科・婦人科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 452 治験依頼者：ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
治験薬記号： BMS-986177
一般名： milvexian
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)
実施診療科： 脳卒中科
審査内容： 治験の終了が報告された。
実施症例数 15 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：無

受付番号： 453 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社
治験薬記号： LY3074828
一般名： -
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： クロウン病
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-456 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号： AIN457
一般名： セクキヌマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： ループス腎炎
実施診療科： 腎臓内科

審査内容： 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： F-457

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号： MK-3475/MK-7339

一般名： ペンブロリズマブ/オラパリブ

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 前立腺癌

実施診療科： 泌尿器科

審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： F-459

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号： JNJ-42756493

一般名： Erdafitinib

開発相： 第Ⅱ相

対象疾患： FGFR 遺伝子異常を有する進行固形腫瘍(尿路上皮癌を除く)

実施診療科： 消化器内科

審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： F-462

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験薬記号： BI 655130

一般名： Spesolimab

開発相： 第Ⅱ相

対象疾患： 掌蹠膿疱症

実施診療科： 皮膚科

審査内容： 審査依頼施設の実施体制の変更、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： F-463

治験依頼者：アッヴィ合同株式会社

治験薬記号： ABBV-066

一般名： Risankizumab

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 掌蹠膿疱症

実施診療科： 皮膚科

審査内容： 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： F-464

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験薬記号： RO7112689

一般名： Crovalimab

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)

実施診療科： 血液内科・化学療法科

審査内容： 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： F-466

治験依頼者：アッヴィ合同会社

治験薬記号： ABT-263(Navitoclax)

一般名： Navitoclax

開発相： 第Ⅱ相

対象疾患： 骨髄線維症

実施診療科：血液内科・化学療法科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-467 治験依頼者：中外製薬株式会社
治験薬記号：RO4876646、MPDL3280A
一般名：ベバシズマブ、アテゾリズマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：未治療の進展型小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-468 治験依頼者：アツヴィ合同会社
治験薬記号：ABT263
一般名：Navitoclax
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：骨髄線維症
実施診療科：血液内科・化学療法科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-469 治験依頼者：アツヴィ合同会社
治験薬記号：ABT263
一般名：Navitoclax
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：骨髄線維症
実施診療科：血液内科・化学療法科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-473 治験依頼者：第一三共株式会社
治験薬記号：DS-1062a
一般名：Datopotamab Deruxtecan
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：進行又は転移性非小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-474 治験依頼者：サノフィ株式会社
治験薬記号：SAR231893
一般名：デュピルマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：アトピー性皮膚炎
実施診療科：皮膚科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-475 治験依頼者：マルホ株式会社
治験薬記号：nemolizumab
一般名：nemolizumab
開発相：第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患：結節性痒疹に伴う既存治療で効果不十分なそう痒
実施診療科：皮膚科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-476

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

治験薬記号：ONO-4578/ONO-4538

一般名：未定/ニボルマブ

開発相：第Ⅰ相

対象疾患：切除不能な進行又は再発の胃がん

実施診療科：総合消化器外科

審査内容：審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-477

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-6482

一般名：belzutifan

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：腎細胞癌

実施診療科：泌尿器科

審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-478

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号：LNP023

一般名：Iptacopan

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：原発性IgA腎症

実施診療科：腎臓内科

審査内容：審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-479

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号：TAR-200/Cetrelimab

一般名：ゲムシダビン 225 mg 膀胱内送達システム(TAR 200)/セトレリマブ

開発相：第Ⅱb相

対象疾患：高リスク筋層非浸潤性膀胱癌

実施診療科：泌尿器科

審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-480

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号：TAR-200/Cetrelimab

一般名：ゲムシダビン 225 mg 膀胱内送達システム(TAR 200)/セトレリマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌

実施診療科：泌尿器科

審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-481

治験依頼者：第一三共株式会社

治験薬記号：DS-1062a

一般名：-

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：進行又は転移性非小細胞肺癌

実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科

審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-483

治験依頼者：全薬工業株式会社

治験薬記号：IDEC-C2B8-SC

一般名：リツキシマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：未治療のCD20陽性、高腫瘍量の濾胞性リンパ腫

実施診療科：血液内科・化学療法科

審査内容：治験実施計画の改訂、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-484

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号：JNJ-67896062

一般名：マシテンタン

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：肺動脈性肺高血圧症

実施診療科：循環器内科

審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-486

治験依頼者：AM Pharma 株式会社（治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社

治験薬記号：recAP

一般名：組換えヒトアルカリフォスファターゼ（recAP）

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：敗血症性急性腎障害

実施診療科：麻酔科

審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-488

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

治験薬記号：ONO-2910

一般名：-

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：日本人糖尿病性多発神経障害

実施診療科：内分泌・代謝・糖尿病内科

審査内容：治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-489

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号：CNT01275

一般名：ウステキヌマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：高安動脈炎

実施診療科：リウマチ・膠原病内科

審査内容：審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-490

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験薬記号：MEDI4736

一般名：デュルバルマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：切除可能な胃及び胃食道接合部がん

実施診療科：総合消化器外科

審査内容： 契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-491 治験依頼者：MSD 株式会社
治験薬記号： MK-7684A
一般名： Vibostolimab
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-492 治験依頼者：MSD 株式会社
治験薬記号： MK-3475
一般名： ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容： 治験実施計画の改訂、契約内容の変更、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-493 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号： JNJ-80202135
一般名： nipocalimab
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 全身性エリテマトーデス
実施診療科： リウマチ・膠原病内科
審査内容： 審査依頼施設の実施体制の変更、治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-494 治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： GSK3511294
一般名： -
開発相： 第ⅢA相
対象疾患： コントロール不良の好酸球性重症喘息
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容： 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-495 治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： GSK3511294
一般名： -
開発相： 第ⅢA相
対象疾患： 好酸球性重症喘息
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容： 審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-496 治験依頼者：MSD 株式会社
治験薬記号： MK-6482、MK-7902/E7080
一般名： Belzutifan/レンバチニブメシル酸塩
開発相： 第Ⅲ相

対象疾患：腎細胞癌
実施診療科：泌尿器科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-497 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号：JNJ-42756493
一般名：エルダフィチニブ
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：高リスク筋層非浸潤性膀胱癌
実施診療科：泌尿器科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-500 治験依頼者：武田薬品工業株式会社
治験薬記号：TAK-771
一般名：免疫グロブリン注射剤 10%(ヒト)[10%IGI]及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
[rHuPH20]
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチー
実施診療科：脳神経内科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-501 治験依頼者：帝人ファーマ株式会社
治験薬記号：NT 201
一般名：インコボツリヌストキシン A
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：慢性流涎症(唾液過多)
実施診療科：脳神経内科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-502 治験依頼者：DOT ワールド株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号：PBCLN-007(+6)、PBCLN-008(+8)、PBCLN-009(CR)
一般名：Humavant® +6(人乳由来の母乳強化剤)、Humavant® +8(人乳由来の母乳強化剤)、
Humavant® CR(人乳由来のカロリー強化剤)
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：極低出生体重児
実施診療科：小児科
審査内容：審査依頼施設の実施体制の変更、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-503 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号：LNP023
一般名：Iptacopan
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：原発性IgA腎症
実施診療科：腎臓内科
審査内容：審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-504 治験依頼者：住友ファーマ株式会社
治験薬記号：SEP-363856

一般名：－
開発相：第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患：急性期統合失調症
実施診療科：精神科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-505 治験依頼者：アレクシオンファーマ合同会社
治験薬記号：ALXN2040
一般名：ダニコパン
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：血管外溶血を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症
実施診療科：血液内科・化学療法科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-506 治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号：GEN3013
一般名：epcoritamab
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：再発又は難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫
実施診療科：血液内科・化学療法科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-508 治験依頼者：H. Lundbeck A/S
治験薬記号：Lu AF82422
一般名：－
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：多系統萎縮症
実施診療科：脳神経内科
審査内容：治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-509 治験依頼者：MSD 株式会社
治験薬記号：MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1308A 及び M-darbe
一般名：ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)、Belzutifan、レンバチニブメシル酸塩、Quavonlimab+ペムプロリズマブ、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：切除不能な局所進行又は転移性腎細胞癌
実施診療科：泌尿器科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-510 治験依頼者：株式会社 LTT バイオフーマ
治験薬記号：PC-SOD
一般名：－
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：化学療法誘発性末梢神経障害
実施診療科：総合消化器外科
審査内容：治験実施計画の改訂、契約内容の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-511 治験依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社
治験薬記号：BIIB059
一般名：－

開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 全身性エリテマトーデス
実施診療科： リウマチ・膠原病内科
審査内容： 審査依頼施設の実施体制の変更、治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-512 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号： ABL001
一般名： アシミニブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 慢性期慢性骨髄性白血病
実施診療科： 血液内科・化学療法科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-513 治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： etrasimod (APD334)
一般名： etrasimod L アルギニン
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-514 治験依頼者：中外製薬株式会社
治験薬記号： RO5072759
一般名： オビヌツズマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 活動性ループス腎炎
実施診療科： -
審査内容： 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-515 治験依頼者：ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
治験薬記号： CC-486
一般名： アザンチジン
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 日本人急性骨髄性白血病
実施診療科： 血液内科・化学療法科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-516 治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社
治験薬記号： NPC-25
一般名： -
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 低亜鉛血症
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-517 治験依頼者：インスメッド合同会社
治験薬記号： INS1007
一般名： ブレンソカチブ

開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容： 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-518 治験依頼者： 武田薬品工業株式会社
治験薬記号： TAK-788
一般名： モボセルチニブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-519 治験依頼者： IQVIA サービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： etrasimod (APD334)
一般名： etrasimod L-アルギニン
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-520 治験依頼者： 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)
治験薬記号： Bempegaldesleukin (NKTR-214)
一般名： ベンペガルデスロイキン
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患： 頭頸部扁平上皮がん
実施診療科： 臨床腫瘍科
審査内容： 治験の中止が報告された。
実施症例数 0 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象： 無

受付番号： F-521 治験依頼者： 大塚製薬株式会社
治験薬記号： OPB-111077
一般名： -
開発相： 第Ⅰ相
対象疾患： びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫
実施診療科： 血液内科・化学療法科
審査内容： 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-522 治験依頼者： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
治験薬記号： BI 655130
一般名： スペソリマブ
開発相： -
対象疾患： 汎発型膿疱性乾癬
実施診療科： 皮膚科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-523 治験依頼者： インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
治験薬記号： -
一般名： -
開発相： 第Ⅰ相
対象疾患： -

実施診療科：血液内科・化学療法科
審査内容：治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-524 治験依頼者：株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)
治験薬記号：HZN-825
一般名：-
開発相：第Ⅱb相
対象疾患：びまん性皮膚硬化型全身性強皮症
実施診療科：リウマチ・膠原病内科
審査内容：治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-525 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験薬記号：Anifrolumab
一般名：アニフロルマブ(遺伝子組換え)
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：活動性を示す増殖性ループス腎炎
実施診療科：腎臓内科
審査内容：治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-527 治験依頼者：小野薬品工業株式会社
治験薬記号：ONO-7913/ONO-4538
一般名：Magrolimab/ニボルマブ
開発相：第Ⅰ相
対象疾患：根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん
実施診療科：総合消化器外科
審査内容：治験実施計画の改訂、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-529 治験依頼者：武田薬品工業株式会社
治験薬記号：TAK-079
一般名：メザギタマブ
開発相：第1b相
対象疾患：原発性IgA腎症
実施診療科：腎臓内科
審査内容：治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-531 治験依頼者：大塚製薬株式会社
治験薬記号：OPC-34712FUM
一般名：プレクスピプラゾール
開発相：第Ⅲ相/検証試験
対象疾患：統合失調症
実施診療科：精神科
審査内容：治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-532 治験依頼者：大塚製薬株式会社
治験薬記号：OPC-34712FUM

一般名：プレクスピラゾール
開発相：第Ⅲ相/長期安全性試験
対象疾患：統合失調症
実施診療科：精神科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-533 治験依頼者：株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)

治験薬記号：AG-881
一般名：ボラシデニブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：低悪性度神経膠腫
実施診療科：脳神経外科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-534 治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社

治験薬記号：NPC-12Y
一般名：シロリムス、別名：ラパマイシン
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫
実施診療科：小児科
審査内容：契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-P-001 治験依頼者：JCR ファーマ株式会社

試験薬記号：JR-141
一般名：パピナフスプアルファ(遺伝子組換え)
開発相：第Ⅳ相
対象疾患：ムコ多糖症Ⅱ型
実施診療科：小児科
審査内容：治験実施計画の改訂、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性情報に基づいて、試験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-E-18 治験依頼者：株式会社 JIMRO

治験機器記号：G-1
一般名：血球細胞除去用浄化器
対象疾患：敗血症(敗血症性ショックを含む)
実施診療科：麻酔科
審査内容：審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-E-19 治験依頼者：東レ株式会社

治験機器記号：NOA-001
一般名：-
対象疾患：ARDS(急性呼吸窮迫症候群)
実施診療科：麻酔科
審査内容：治験実施計画の改訂、契約内容の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：D-11 治験依頼者：医師主導治験

治験薬記号：SPP-004
一般名：5-アミノレブリン酸、クエン酸第一鉄
開発相：第Ⅲ相

対象疾患：脳神経症状を中心とするミトコンドリア病
実施診療科：小児科
審査内容：モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：D-13
治験薬記号：ONO-4538
一般名：Nivolumab
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：再発・進行性髄膜腫
実施診療科：脳神経外科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

治験依頼者：医師主導治験

受付番号：D-14
治験薬記号：ベバシズマブ
一般名：ベバシズマブ
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：神経線維腫症Ⅱ型
実施診療科：脳神経外科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

治験依頼者：医師主導治験

受付番号：F-D-16
治験薬記号：IDEC-C2B8
一般名：リツキシマブ(遺伝子組換え)
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：ネフローゼ症候群
実施診療科：腎臓内科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

治験依頼者：医師主導治験

受付番号：F-D-18
治験薬記号：EXG-5003
一般名：-
開発相：第Ⅰ/Ⅱ相
対象疾患：健康成人
実施診療科：感染症科
審査内容：審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

治験依頼者：医師主導治験

受付番号：F-D-19
治験薬記号：BS-01
一般名：ブクラデシンナトリウム
開発相：第Ⅰ/Ⅱ相
対象疾患：重症メチルマロン酸血症
実施診療科：小児科
審査内容：治験実施計画の改訂、契約内容の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

治験依頼者：医師主導治験

受付番号：F-D-21
治験薬記号：トシリズマブ
一般名：トシリズマブ(遺伝子組換え)
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症

治験依頼者：医師主導治験

実施診療科：腎臓内科
審査内容：審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-D-22 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号：MPDL3280A、RO4876646
一般名：アテゾリズマブ、ベバシズブ
開発相：第Ⅲb相
対象疾患：中間期肝細胞癌
実施診療科：消化器内科
審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

【ばんたね病院】

受付番号：No,35(20-2-3) 治験依頼者：サノフィ株式会社
治験薬記号：SAR231893/REGN668
一般名：－
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：慢性蕁麻疹
実施診療科：総合アレルギー科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：B-1 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号：QGE031
一般名：Ligelizumab
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：慢性特発性蕁麻疹
実施診療科：総合アレルギー科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：B-2 治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社
治験薬記号：SAR231893/REGN668
一般名：Dupilumab
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：アレルギー性気管支肺アスペルギルス症
実施診療科：呼吸器内科
審査内容：審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：B-3 治験依頼者：マルホ株式会社
治験薬記号：nemolizumab
一般名：ネモリズマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒
実施診療科：小児科
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：B-4 治験依頼者：マルホ株式会社
治験薬記号：nemolizumab
一般名：ネモリズマブ
開発相：第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患：結節性痒疹に伴う既存治療で効果不十分なそう痒

実施診療科： 総合アレルギー科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： B-5 治験依頼者：サノフィ株式会社
治験薬記号： SAR231893
一般名： デュピルマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 慢性誘発性寒冷蕁麻疹
実施診療科： 総合アレルギー科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： B-6 治験依頼者：アムジェン株式会社
治験薬記号： AMG157
一般名： テゼペルマブ
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： -
実施診療科： 総合アレルギー科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： B-7 治験依頼者：ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
治験薬記号： CC-93538
一般名： センダキマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 好酸球性食道炎
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： B-9 治験依頼者：IQVIA サービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： GSK3511294
一般名： -
開発相： 第ⅢA相
対象疾患： 好酸球性重症喘息
実施診療科： 呼吸器内科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： B-010 治験依頼者：サノフィ株式会社
治験薬記号： SAR444671
一般名： リルザブルチニブ
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 慢性特発性蕁麻疹
実施診療科： 総合アレルギー科
審査内容： 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： B-011 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号： LOU064
一般名： レミブルチニブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 慢性特発性蕁麻疹
実施診療科： 総合アレルギー科
審査内容： 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：B-012

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験薬記号：CC-93538

一般名：センダキマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：好酸球性食道炎(EoE)

実施診療科：消化器内科

審査内容：治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：B-013

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験薬記号：CC-93538

一般名：センダキマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：好酸球性胃腸炎(EGE)

実施診療科：消化器内科

審査内容：治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：B-ED-001

治験依頼者：医師主導治験

治験薬記号：CI-CT001-2021001

一般名：-

開発相：-

対象疾患：発作性心房細動

実施診療科：循環器内科

審査内容：モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

【岡崎医療センター】

受付番号：O-001

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

治験薬記号：S-217622

一般名：-

開発相：第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患：軽症及び無症候の SARS-CoV-2 感染症

実施診療科：呼吸器内科

審査内容：治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認