

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

欠席委員: 宮下委員、桑原非専門委員

日 時: 2022 年 5 月 25 日(水) 17:00 ~ 18:10

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-528 治験依頼者: 第一三共株式会社

治験薬記号: U3-1402

一般名: パトリツマブデルクステカン

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: EGFR-TKI 療法が奏効しなかった転移又は局所進行 EGFRm NSCLC

実施診療科: 呼吸器内科・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

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: 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

受付番号: F-530 治験依頼者: MSD 株式会社

治験薬記号: MK-6482 及び MK-3475

一般名: Belzutifan/ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 腎摘除術後の再発リスクが Intermediate-high 若しくは High、又は M1NED の ccRCC

実施診療科: 泌尿器科

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: 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: 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： 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： ー
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： 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： 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： 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： 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： 420 治験依頼者：大塚製薬株式会社
治験薬記号： OPC-34712
一般名： ブレクスピプラゾール
開発相： 第Ⅱ / Ⅲ相^{No.420}
対象疾患： 大うつ病性障害
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： 426 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号： CNTO1959
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： 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： 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： 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： 434 治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管人)
治験薬記号： rhPTH(1-84)
一般名： -
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 慢性副甲状腺機能低下症
実施診療科： 内分泌外科
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： 437 治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社
治験薬記号： L059/L059IV
一般名： レベチラセタム
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： てんかん
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： CNTO1275
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、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：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：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：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：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：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：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：F-455

治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社

治験薬記号：NPC-21

一般名：-

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：サイトメガロウイルス感染症ハイリスク腎移植

実施診療科：臓器移植科

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-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、保留

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： 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： 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、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、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-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： 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-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： 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-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：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-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：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-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：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：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-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： 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-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： 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、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： 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-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： 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-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： 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： 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： 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-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： CNTO1275
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： 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-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： 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-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 : 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(NSCLC)
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-494 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 : 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(NMIBC)
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-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(CIDP)及び多巣性運動ニューロパチー(MMN)
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-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 : 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-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 : 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-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(EVH)を示す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 : 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-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 : 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、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-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 : ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)、Belzutifan、レンバチニブメシル酸塩、Quavonlimab+ペムブロリズマブ、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(RCC)
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Ⅲ相
対象疾患： 化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)
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、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-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： 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-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： 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-513 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： 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、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： アザシチジン
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： 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： 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-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(DLBCL)
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： 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-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： 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-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 : 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-526 治験依頼者 : 株式会社レクメド
治験薬記号 : NaPPS
一般名 : ポリ硫酸ペントサンナトリウム
開発相 : 第Ⅱ相
対象疾患 : 変形性膝関節症
実施診療科 : 整形外科
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-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、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-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 : 機器 No.14 治験依頼者 : ニプロ株式会社
治験機器記号 : NP023
一般名 : -
対象疾患 : 虚血性心疾患
実施診療科 : 循環器内科
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 : 機器 17 治験依頼者 : ニプロ株式会社
治験機器記号 : NP024
一般名 : 薬剤溶出ステント
対象疾患 : 虚血性心疾患
実施診療科 : 循環器内科
審査内容 : 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-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： 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： 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-12 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号： MEDI4736
一般名： デュルバルマブ
開発相： 第Ⅱ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： D-13 治験依頼者：医師主導治験
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： 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： D-14 治験依頼者：医師主導治験
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： 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-16 治験依頼者：医師主導治験
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

受付番号： F-D-21 治験依頼者：医師主導治験
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
実施診療科： 腎臓内科

審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報、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： 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： 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

【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： ー

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： 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： 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： 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： 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-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-9 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Ⅲ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： 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： 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更にに基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認