

第 26 回 藤田医科大学病院群 共同治験審査委員会議事要旨

2022 年 6 月 27 日作成

出席委員：廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、安岡・伊藤(哲)・外山・矢上・伊藤(信)・大江・宮下委員、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・近藤・剣持委員

日 時：2022 年 4 月 27 日(水) 17:00 ~ 18:30

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-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：HNZ-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：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：修正の上で承認

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：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：修正の上で承認

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：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分担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-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：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 : 慢性期慢性骨髓性白血病
実施診療科 : 血液内科・化学療法科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 390 治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号 : PKC412
一般名 : —
開発相 : 第Ⅱ相
対象疾患 : 急性骨髓性白血病
実施診療科 : 血液内科・化学療法科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 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：治験の実施状況の定期報告、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：治験の実施状況の定期報告、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：416,417 治験依頼者：アッヴィ合同会社
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：治験の実施状況の定期報告、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：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：治験の実施状況の定期報告、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：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：治験の実施状況の定期報告に基づいて、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：治験の実施状況の定期報告、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：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：-

開発相：第Ⅱ相
対象疾患：中等度から重度のクローリン病
実施診療科：消化器内科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、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：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：治験の実施状況の定期報告、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：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：治験の実施状況の定期報告、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：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：治験の実施状況の定期報告、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：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：治験の実施状況の定期報告、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：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/ペムブロリズマブ
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：治験の実施状況の定期報告に基づいて、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 : ブロダルマブ
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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 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 : 一
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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 452 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-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 : 脳卒中科院
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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：治験の実施状況の定期報告、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：ベンプロリズマブ/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：治験の実施状況の定期報告、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-458

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

治験薬記号：VIS649

一般名：VIS649

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：IgA 腎症

実施診療科：腎臓内科

審査内容：治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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：治験の実施状況の定期報告、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：治験の実施状況の定期報告、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-465 治験依頼者：協和キリン株式会社
治験薬記号：KW-3357
一般名：アンチトロンビンガンマ(遺伝子組換え)
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：早発型重症妊娠高血圧腎症
実施診療科：産科・婦人科
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：有

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：治験の実施状況の定期報告、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：治験の実施状況の定期報告、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-468 治験依頼者：アッヴィ合同会社
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 : 治験の実施状況の定期報告、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-469 治験依頼者 : アッヴィ合同会社
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 : 治験の実施状況の定期報告、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-471 治験依頼者 : 一般社団法人 日本血液製剤機構
治験薬記号 : GB-0998
一般名 : 生物学的製剤基準「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 腎移植後の AMR(抗体関連型拒絶反応)
実施診療科 : 臓器移植科
審査内容 : 治験の終了が報告された。
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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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、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：治験の実施状況の定期報告、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-485 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：CHK-01
一般名：atrasentan
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：治験の実施状況の定期報告、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-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 fosfata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：治験の実施状況の定期報告、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-487 治験依頼者：富士フィルム富山化学株式会社
治験薬記号：T-705a(JP325)
一般名：ファビピラビル
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：治験薬投与開始前 72 時間以内に発症した重症化リスク因子をもつ 20 歳以上の COVID19
実施診療科：救急総合内科
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 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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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・アレルギー科

審査内容：治験の実施状況の定期報告、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-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/レンバチニブメシリ酸塩

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：治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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-498 治験依頼者：ファイザー株式会社

治験薬記号：PF-07321332

一般名：-

開発相：第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患：症候性の COVID-19

実施診療科：感染症科

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。

また、治験の終了が報告された。

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-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髓性多発根神経炎(CIDP)及び多巣性運動ニューロパシー(MMN)
実施診療科：脳神経内科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、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：治験の実施状況の定期報告、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-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(VLBW)児
実施診療科：小児科
審査内容：治験の実施状況の定期報告に基づいて、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：治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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-506 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：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：治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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：治験の実施状況の定期報告、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 バイオファーマ
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：治験の実施状況の定期報告に基づいて、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：バイオジエン・ジャパン株式会社
治験薬記号：BIIIB059
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：治験の実施状況の定期報告、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-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：慢性期慢性骨髓性白血病

実施診療科： 血液内科・化学療法科
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、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： 治験の実施状況の定期報告、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-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： 治験の実施状況の定期報告、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：ブリストル・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： 日本人急性骨髓性白血病
実施診療科： 血液内科・化学療法科
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、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-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： 治験の実施状況の定期報告、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：インスマッド合同会社
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： 囊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： 治験の実施状況の定期報告、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：治験の実施状況の定期報告、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-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：治験の実施状況の定期報告、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-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(HNSCC)
実施診療科：臨床腫瘍科
審査内容：治験の実施状況の定期報告に基づいて、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：治験の実施状況の定期報告、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-522 治験依頼者：日本ベーリングァイングエルハイム株式会社
治験薬記号：BI 655130
一般名：スペソリマブ
開発相：
対象疾患：汎発型膿疱性性乾癥
実施診療科：皮膚科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、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・バイオサイエンシズ・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：治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：製34 治験依頼者：興和株式会社

試験薬記号 : K-877
一般名 : ペマフィブラー^ト
開発相 : 第IV相
対象疾患 : 高脂血症
実施診療科 : 循環器内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、契約内容の変更、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、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-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 : パビナフス^トアルファ(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 : 治験の実施状況の定期報告、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、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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 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 : 治験の実施状況の定期報告に基づいて、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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 治験の実施状況の定期報告、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-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 : 治験の実施状況の定期報告、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、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-18 治験依頼者: 医師主導治験
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 : 治験の実施状況の定期報告、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-19

治験依頼者：医師主導治験

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：治験の実施状況の定期報告、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-D-21

治験依頼者：医師主導治験

治験薬記号：トリリズマブ

一般名：トリリズマブ（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：治験の実施状況の定期報告、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-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、ベバシズマブ

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：治験の実施状況の定期報告、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：機器 No.D-2

治験依頼者：医師主導治験

治験薬記号：T-75

一般名：超音波血管新生療法装置

対象疾患：虚血性心疾患患者（薬物療法に対して抵抗性を有し、かつ、経皮的冠動脈インターベンション又は冠動脈バイパス術による治療が困難な狭心症症例）

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

【ばんたね病院】

受付番号：No.34(18-11-28)

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：-

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：治験の実施状況の定期報告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：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：一
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：治験の実施状況の定期報告、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：No.36(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：一
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：結節性痒疹
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。
また、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：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：治験の実施状況の定期報告、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：治験の実施状況の定期報告、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：治験の実施状況の定期報告、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：治験の実施状況の定期報告、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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 治験の実施状況の定期報告、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-7 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
実施診療科 : 消化器内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 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 : 治験の実施状況の定期報告に基づいて、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 : 治験の実施状況の定期報告に基づいて、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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 治験の実施状況の定期報告、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 : 治験の実施状況の定期報告、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

【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 : 治験の実施状況の定期報告、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