

出席委員: 廣岡委員長、伊藤(哲)・外山・剣持・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・高関外部委員

欠席委員: 廣瀬・山田副委員長、安岡・今泉・近藤委員

日 時: 2023 年 2 月 22 日(水) 17:00 ~ 18:35

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-547

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社

治験薬記号: MEDI0382

一般名: Cotadutide

開発相: 第Ⅱb/Ⅲ相

対象疾患: 線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎

実施診療科: 消化器内科

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-549

治験依頼者: マルホ株式会社

治験薬記号: M610101

一般名: ルキシソリチニブリン酸塩

開発相: 第Ⅱ/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: 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-550

治験依頼者: マルホ株式会社

治験薬記号: M610101

一般名: ルキシソリチニブリン酸塩

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: 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-017

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Ⅲb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: 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

【岡崎医療センター】

受付番号: O-002

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社

治験薬記号: MEDI3506

一般名： Tozorakimab (MEDI3506)  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症  
実施診療科： 呼吸器内科  
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

【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： 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： ー  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： 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： 392 治験依頼者： Bristol-Myers Squibb 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： 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： 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、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、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 : 416,417 治験依頼者:アツヴィ合同会社  
治験薬記号 : Risankizumab (導入)<sup>No.416</sup>(維持)<sup>No.417</sup>  
一 般 名 : Risankizumab  
開 発 相 : 第Ⅱb / Ⅲ相<sup>No.416</sup> 第Ⅲ相<sup>No.417</sup>  
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(417)に基づいて、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istol・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 : 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 : 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 : 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 : 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 : 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 : 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 : 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-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 : 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、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-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： 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： 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： 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、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 : 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-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、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-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：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-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：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-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：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-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、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-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、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：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/レンパチニブメシル酸塩  
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：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： 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： 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-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-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、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-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  
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： 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-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に基づいて、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、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に基づいて、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、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-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、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-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、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-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、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-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、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：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-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：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-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 : 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-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 : 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-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、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 : プレクスピプラゾール  
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 : 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： 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-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： 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-537 治験依頼者：中外製薬株式会社  
治験薬記号： -  
一般名： アテゾリズマブ、レンバチニブメチル酸塩、ソラフェニブトシル酸塩  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 肝細胞癌  
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-539 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
治験薬記号： JNJ-61186372-SC  
一般名： アミバンタマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌  
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-540 治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
治験薬記号： AB122,TAS-116,TAS-120,TAS-115  
一般名： zimberelimab  
開発相： 第 1a/1b 相  
対象疾患： 進行固形癌  
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-541 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社  
治験薬記号： LY3650150  
一般名： -  
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-548 治験依頼者：アムジェン株式会社  
治験薬記号： Olpasiran (AMG 890)  
一般名： オルパシラン  
開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 心血管疾患  
実施診療科： 循環器内科  
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： 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-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、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-20 治験依頼者：株式会社カネカ  
治験機器記号： KCB01  
一般名： 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル  
対象疾患： 通常の POBA で拡張しにくい冠動脈狭窄病変  
実施診療科： 循環器内科  
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-E-21 治験依頼者：株式会社日本医療機器技研  
治験機器記号： JFK-01  
一般名： 吸収性冠動脈ステント  
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： 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-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

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  
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-22  
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

治験依頼者 : 医師主導治験

受付番号 : F-D-23  
治験薬記号 : GE-045  
一般名 : ペルフルブタン  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : 脾腫瘍性病変(脾充実性腫瘍又は脾嚢胞性腫瘍)  
実施診療科 : 消化器内科  
審査内容 : 治験実施計画の改訂、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

#### 【ばんたね病院】

治験依頼者 : マルホ株式会社

受付番号 : B-3  
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 : 治験の終了が報告された。  
実施症例数 5 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-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-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： 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-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： 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-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： 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-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、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： 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： 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-015  
治験薬記号 : BF2.649  
一般名 : ピトリサント塩酸塩  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : ナルコレプシータイプ1及び2  
実施診療科 : 耳鼻咽喉科  
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:アキュリスファーマ株式会社

受付番号 : B-016  
治験薬記号 : BF2.649  
一般名 : ピトリサント塩酸塩  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : 閉塞性睡眠時無呼吸症候に伴う日中の過度の眠気  
実施診療科 : 耳鼻咽喉科  
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:アキュリスファーマ株式会社

受付番号 : B-ED-001  
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。  
また、治験の終了が報告された。  
実施症例数 18 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象:無

治験依頼者:医師主導治験

【岡崎医療センター】

受付番号 : O-001  
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。  
また、治験の終了が報告された。  
実施症例数 30 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象:無

治験依頼者:塩野義製薬株式会社