

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、安岡・外山・矢上・伊藤(信)・宮下委員、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・伊藤(哲)・近藤・剣持・大江委員、佐藤非専門委員

日 時: 2023 年 3 月 22 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)

ばんだね病院 (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-546

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社

治験薬記号: Ceralasertib、デュルバルマブ

一般名: セララセルチブ、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: 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-551

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(遺伝子組換え)

開発相: 第Ⅱb/Ⅲ相

対象疾患: 選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない 18 歳以上の IHS4 基準に基づく中等度から重度の HS 患者

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-552

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: 副腎皮質ステロイド療法後に残存する神経障害を有する EGPA 患者

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-553

治験依頼者: バイエル薬品株式会社

治験薬記号: BAY 2433334

一般名: Asundexian

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA(一過性脳虚血発作)

実施診療科: 脳卒中科

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-D-24

治験依頼者: 医師主導治験

治験薬記号: S-217622

一般名: -

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患： COVID-19  
実施診療科： 感染症科  
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

【藤田医科大学病院】

受付番号： 392 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-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： 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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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Ⅲb / 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 : 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 : クロウン病  
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 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 : 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、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 : 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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 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 : 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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： ABT-263(Navitoclax)  
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： ABT-263(Navitoclax)  
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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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  
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-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：新たな安全性情報に基づいて、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-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に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-536 治験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
治験薬記号： NN8640  
一般名： ソマプシタン  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： SGA (small-for-gestational age) 性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長、特発性低身長症  
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

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：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-538

治験依頼者：シンバイオ製薬株式会社

治験薬記号：SyB V-1901

一般名：プリンシドフォビル

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：腎移植後のBKウイルス(BKV)感染症(ウイルス血症)

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-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-542

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 1015550

一般名：-

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：特発性肺線維症

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-543

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 1015550

一般名：-

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：進行性線維化を伴う間質性肺疾患

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-544 治験依頼者：中外製薬株式会社  
治験薬記号： SA237  
一般名： サトラリズマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 自己免疫介在性脳炎  
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に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-545 治験依頼者：協和キリン株式会社  
治験薬記号： KK4277  
一般名： -  
開発相： 第Ⅰ相  
対象疾患： 活動性皮膚病変を有する SLE 患者又は CLE 患者  
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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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 : 治験の終了が報告された。  
実施症例数 20 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-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に基づいて、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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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、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-17 治験依頼者 : 医師主導治験  
治験薬記号 : Anti-COVID-19 H-IG  
一 般 名 : -  
開 発 相 : 第Ⅲ相  
対 象 疾 患 : 新型コロナウイルス感染症  
実施診療科 : 感染症科  
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 : 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： 新たな安全性情報に基づいて、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

受付番号： F-D-23 治験依頼者：医師主導治験  
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： 膵腫瘍性病変(膵充実性腫瘍又は膵嚢胞性腫瘍)  
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： 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： 治験の終了が報告された。  
実施症例数 4 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有

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に基づいて、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-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に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： B-015 治験依頼者：アキュリスファーマ株式会社  
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

受付番号： B-016 治験依頼者：アキュリスファーマ株式会社  
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

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-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、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