

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-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Ⅲb/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 : 一  
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:アッヴィ合同会社  
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 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(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：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：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 : 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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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髓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 : 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 バイオファーマ  
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 : 日本人急性骨髓性白血病  
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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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・バイオサイエンシス・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、ソラフェニブトシリ酸塩  
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：ブリンシドフォビル  
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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : パビナフスアルファ(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:株式会社力ネ力  
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：脾腫瘍性病変(脾充実性腫瘍又は脾囊胞性腫瘍)

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