

出席委員: 廣岡委員長、山田副委員長、伊藤(哲)・外山・近藤・剣持・矢上・伊藤(信)・宮下委員、飯島・濱野・三矢非
専門委員、太田・平野・高関外部委員

欠席委員: 廣瀬副委員長、安岡・今泉・大江委員、成田・桑原非専門委員

日 時: 2023 年 4 月 26 日(水) 17:00 ~ 18:05

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-556 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)

被験薬記号: GSK3511294

一般名: デペモキマブ (遺伝子組換え)

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: 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-557

治験依頼者: ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

被験薬記号: BMS-986165

一般名: デュークラバシチニブ

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: 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-E-22

治験依頼者: あすか製薬株式会社

被験機器記号: TRM-270

一般名: -

対象疾患: 直腸癌

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

被験薬記号: 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

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: 392

治験依頼者: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

被験薬記号: 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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号： 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に基づいて、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
被験薬記号： 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： 410 治験依頼者：MSD 株式会社
被験薬記号： 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、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： 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)
被験薬記号： 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：アツヴィ合同会社
被験薬記号： 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、治験実施計画の改訂、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
被験薬記号： 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
被験薬記号： 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、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)
被験薬記号： 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： 439 治験依頼者：MSD 株式会社
被験薬記号： MK-7902(E7080)/MK-3475
一般名： レンバチニブ/ペムプロリズマブ
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
被験薬記号： 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： F-456 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
被験薬記号： 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
被験薬記号： 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-459 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

被験薬記号：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に基づいて、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

被験薬記号：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、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-464 治験依頼者：中外製薬株式会社

被験薬記号：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
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-466 治験依頼者：アッヴィ合同会社

被験薬記号：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
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-467 治験依頼者：中外製薬株式会社

被験薬記号：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、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-468 治験依頼者：アッヴィ合同会社

被験薬記号 : ABT263(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
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-469 治験依頼者 : アッヴィ合同会社
被験薬記号 : ABT263(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
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-473 治験依頼者 : 第一三共株式会社
被験薬記号 : 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に基づいて、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
被験薬記号 : 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、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-475 治験依頼者 : マルホ株式会社
被験薬記号 : 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-476 治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社
被験薬記号 : 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、新たな安全性情報に基づいて、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

被験薬記号： 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に基づいて、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
被験薬記号： 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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号： 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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号： 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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号： 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に基づいて、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
被験薬記号： 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
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
被験薬記号 : 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、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-485 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)
被験薬記号 : 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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号 : 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に基づいて、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
被験薬記号 : 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 : 治験の中止が報告された。
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-490 治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社
被験薬記号 : 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、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
被験薬記号 : 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。

て、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

治験依頼者：MSD 株式会社

受付番号：F-492

被験薬記号：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-493

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

被験薬記号：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 サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)

被験薬記号：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、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-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)

被験薬記号：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、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-496

治験依頼者：MSD 株式会社

被験薬記号：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-497

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

被験薬記号：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： 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-500 治験依頼者：武田薬品工業株式会社
被験薬記号： 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-501 治験依頼者：帝人ファーマ株式会社
被験薬記号： 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)
被験薬記号： 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
被験薬記号： 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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号： 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、新たな安全性情報に基づいて、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)
被験薬記号： 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
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
被験薬記号： 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、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
被験薬記号： 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-510 治験依頼者：株式会社 LTT バイオフーマ
被験薬記号： 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： 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：バイオジェン・ジャパン株式会社
被験薬記号： 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： 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-512 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
被験薬記号： 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
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 サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
被験薬記号：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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号：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、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istol・マイヤーズスクイブ株式会社
被験薬記号：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
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-516 治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社
被験薬記号：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 5 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-517 治験依頼者：インスメッド合同会社
被験薬記号：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-518 治験依頼者：武田薬品工業株式会社

被験薬記号： 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、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)
被験薬記号： 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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号： 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
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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号： -
一般名： -
開発相： 第Ⅰ相
対象疾患： -
実施診療科： 血液内科
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-524 治験依頼者：株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)
被験薬記号： 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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号： 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-526

治験依頼者：株式会社レクメド

被験薬記号：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-527

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

被験薬記号：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-528

治験依頼者：第一三共株式会社

被験薬記号：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：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-529

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

被験薬記号：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-530

治験依頼者：MSD 株式会社

被験薬記号：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-531

治験依頼者：大塚製薬株式会社

被験薬記号：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-532

治験依頼者：大塚製薬株式会社

被験薬記号： 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-533

治験依頼者：株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)

被験薬記号： 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-534

治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社

被験薬記号： 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-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)

被験薬記号： 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： 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-536

治験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

被験薬記号： 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-537

治験依頼者：中外製薬株式会社

被験薬記号： -

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-538 治験依頼者：シンバイオ製薬株式会社
被験薬記号： 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-539 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
被験薬記号： 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-540 治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社
被験薬記号： AB122
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： 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-541 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社
被験薬記号： 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-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
被験薬記号： 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-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
被験薬記号： 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-544 治験依頼者：中外製薬株式会社
被験薬記号： 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-545 治験依頼者：協和キリン株式会社
被験薬記号： 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： F-546 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
被験薬記号： 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： 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-547 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
被験薬記号： 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： 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-548 治験依頼者：アムジェン株式会社
被験薬記号： 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-549 治験依頼者：マルホ株式会社
被験薬記号： 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：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-550 治験依頼者：マルホ株式会社
被験薬記号：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：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-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
被験薬記号：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：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-552 治験依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構
被験薬記号：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：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-553 治験依頼者：バイエル薬品株式会社
被験薬記号：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：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-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、試験継続の可否

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

被験機器記号：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に基づいて、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

被験機器記号：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、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-E-20

治験依頼者：株式会社カネカ

被験機器記号：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-E-21

治験依頼者：株式会社日本医療機器技研

被験機器記号：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：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-13

治験依頼者：医師主導治験

被験薬記号：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：F-D-16

治験依頼者：医師主導治験

被験薬記号：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、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-19 治験依頼者：医師主導治験
被験薬記号： 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、審査依頼施設の実施体制の変更、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
被験薬記号： 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-22 治験依頼者：医師主導治験
被験薬記号： MPDL3280A、RO4876646
一般名： アテゾリズマブ、ペバシズブ
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-D-23 治験依頼者：医師主導治験
被験薬記号： 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： 治験の実施状況の定期報告、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-24 治験依頼者：医師主導治験
被験薬記号： 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： 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

【ばんたね病院】

受付番号： B-5 治験依頼者：サノフィ株式会社
被験薬記号： 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に基づいて、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
被験薬記号： 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、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 サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
被験薬記号： 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
被験薬記号： 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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号： 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、新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号： 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-014 治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社
被験薬記号： 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-015 治験依頼者：アキュリスファーマ株式会社
被験薬記号： 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： 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-016 治験依頼者：アキュリスファーマ株式会社
被験薬記号： 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： 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-017 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
被験薬記号： 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： 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-ED-001 治験依頼者：医師主導治験
被験薬記号： 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
被験薬記号： 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