

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

欠席委員: 今泉委員、太田外部委員

日 時: 2023 年 5 月 31 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-558

治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社

被験薬記号: LY3650150

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-559

治験依頼者: MSD 株式会社

被験薬記号: MK-3475A

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: 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-560

治験依頼者: 中外製薬株式会社

被験薬記号: オビヌツズマブ

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: -

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-561

治験依頼者: Meiji Seika ファルマ株式会社

被験薬記号: OP0595

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: cUTI, AP, HABP, VABP, cIAI

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-25

治験依頼者: 医師主導治験

被験薬記号: IDEC-C2B8

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: ネフローゼ型膜性腎症

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: 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
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： 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： 392 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-936558/BMS-734016
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： 409 治験依頼者：協和キリン株式会社
被験薬記号： RTA402
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
被験薬記号： MK-3475
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： 新たな安全性情報に基づいて、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
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
被験薬記号： Risankizumab (導入)^{No.416}(維持)^{No.417}
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
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、新たな安全性情報に基づいて、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

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に基づいて、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

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：451

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

被験薬記号：AZD2281/MEDI4736

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

被験薬記号：AIN457

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

被験薬記号：JNJ-42756493

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 6 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-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

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

被験薬記号：RO7112689

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：アツヴィ合同会社
被験薬記号： ABT-263(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-467 治験依頼者：中外製薬株式会社
被験薬記号： RO4876646、MPDL3280A
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：アツヴィ合同会社
被験薬記号： ABT263(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：アツヴィ合同会社
被験薬記号： ABT263(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-473 治験依頼者：第一三共株式会社
被験薬記号： DS-1062a
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-474 治験依頼者：サノフィ株式会社
被験薬記号： SAR231893
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-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

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：新たな安全性情報に基づいて、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
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に基づいて、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
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-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
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
被験薬記号：TAR-200/Cetrelimab
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-483 治験依頼者：全薬工業株式会社
被験薬記号：IDEC-C2B8-SC
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-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
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：新たな安全性情報に基づいて、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
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、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-491 治験依頼者 : MSD 株式会社
被験薬記号 : MK-7684A
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
被験薬記号 : MK-3475
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-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
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 : 新たな安全性情報に基づいて、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
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)
被験薬記号 : GSK3511294
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
被験薬記号 : MK-6482、MK-7902/E7080
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
被験薬記号： JNJ-42756493
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
被験薬記号： TAK-771
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： 新たな安全性情報に基づいて、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
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-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
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
被験薬記号： SEP-363856
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 サービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
被験薬記号： GEN3013
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： 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-508 治験依頼者：H. Lundbeck A/S
被験薬記号： Lu AF82422
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： 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

被験薬記号：MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1308A 及び M-darbe

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-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

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：新たな安全性情報に基づいて、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

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-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)

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-514

治験依頼者：中外製薬株式会社

被験薬記号：RO5072759

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、新たな安全性情報に基づいて、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

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：新たな安全性情報に基づいて、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

被験薬記号：INS1007

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、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-518

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

被験薬記号： TAK-788

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、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)

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： 新たな安全性情報に基づいて、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

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-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： -

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-525

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

被験薬記号： Anifrolumab

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： 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-526

治験依頼者：株式会社レクメド

被験薬記号： NaPPS

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、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-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
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 : 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-528 治験依頼者 : 第一三共株式会社
被験薬記号 : U3-1402
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-530 治験依頼者 : MSD 株式会社
被験薬記号 : MK-6482 及び MK-3475
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
被験薬記号 : OPC-34712FUM
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
被験薬記号 : OPC-34712FUM
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)
被験薬記号 : AG-881
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、新たな安全性情報に基づいて、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
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 : 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-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)
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
被験薬記号： -
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、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-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
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
被験薬記号： AB122
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-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
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に基づいて、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
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： 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-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
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：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-544 治験依頼者：中外製薬株式会社
被験薬記号：SA237
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、新たな安全性情報に基づいて、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
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：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-547 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
被験薬記号：MEDI0382
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-548 治験依頼者：アムジェン株式会社
被験薬記号：Olpasiran (AMG 890)
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、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-549 治験依頼者：マルホ株式会社
被験薬記号：M610101
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-550 治験依頼者：マルホ株式会社
被験薬記号：M610101
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-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
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 IHS 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-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
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-553 治験依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬記号 : BAY 2433334
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 : 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-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
開 発 相 : 第 III A 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-P-001 治験依頼者 : JCR ファーマ株式会社
試験薬記号 : JR-141
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 : 試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-19 治験依頼者 : 東レ株式会社
被験機器記号 : NOA-001
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に基づいて、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
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に基づいて、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
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 : D-13
被験薬記号 : ONO-4538
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

治験依頼者 : 医師主導治験

受付番号 : F-D-16
被験薬記号 : IDEC-C2B8
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

治験依頼者 : 医師主導治験

受付番号 : F-D-21
被験薬記号 : トシリズマブ
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
被験薬記号 : MPDL3280A、RO4876646
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

治験依頼者 : 医師主導治験

受付番号 : F-D-23
被験薬記号 : GE-045
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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-24
被験薬記号 : S-217622
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

治験依頼者 : 医師主導治験

【ばんたね病院】

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
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
被験薬記号 : SAR444671
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 : 新たな安全性情報に基づいて、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
被験薬記号 : CC-93538
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-014 治験依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社
被験薬記号 : TAS5315
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に基づいて、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
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
被験薬記号 : BF2.649
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-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
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: O-002

被験薬記号: 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、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