第 40 回 藤田医科大学病院群 共同治験審査委員会議事要旨

2023 年 8 月 28 日作成

出席委員:廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、安岡・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、太田・平野・髙関外部委員
欠席委員:今泉・伊藤(哲)・外山・近藤・剣持委員
日　　時:2023 年 6 月 28 日(水)　17:15 ～ 18:20
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-562　　治験依頼者:エーザイ株式会社
被験薬記号:　E7386 及び E7080/レンバチニブ
開発相:　第Ⅰb 相
対象疾患:　肝細胞がん、大腸がん 、子宮体がん
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:　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:　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
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:　403　　治験依頼者:小野薬品工業株式会社
被験薬記号:　ONO-4538
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
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:　新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 416,417　治験依頼者：アッヴィ合同会社
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： 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：ブリストル・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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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
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： 新たな安全性情報に基づいて、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
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に基づいて、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
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-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： 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-466　治験依頼者：アッヴィ合同会社
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： 新たな安全性情報に基づいて、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：アッヴィ合同会社
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： 新たな安全性情報に基づいて、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)
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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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
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、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-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： 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）
被験薬記号： CHK-01
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-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に基づいて、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
被験薬記号： MEDI4736
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
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： 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
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 サービシ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 サービシ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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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)
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-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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審 査 結 果： 承認、保留

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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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）
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： 新たな安全性情報に基づいて、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：　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
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：　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-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：　新たな安全性情報に基づいて、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：　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)
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-523　治験依頼者：ｲﾝｻｲﾄ・ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ合同会社
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、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：　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
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：　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
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、新たな安全性情報に基づいて、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：　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
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：　新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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： 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
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
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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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-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： 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-556 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： 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-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)Ⅳ期
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-E-22 治験依頼者：あすか製薬株式会社
被験機器記号： TRM-270
対 象 疾 患： 直腸癌
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、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
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： 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
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、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-D-21 治験依頼者：医師主導治験
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

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
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

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
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 膵腫瘤性病変（膵充実性腫瘤又は膵嚢胞性腫瘤）
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-24　治験依頼者：医師主導治験
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に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-D-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： 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-5　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： 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： B-6　治験依頼者：アムジェン株式会社
被験薬記号： AMG157
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）
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-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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 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

【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
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、契約内容の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認