

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・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・高関外部委員

欠席委員: 今泉・剣持委員

日 時: 2023 年 8 月 23 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-565 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: mRNA-1647

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 健康被験者を対象とした CMV 感染予防

実施診療科: 小児科

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: 修正の上で承認

受付番号: F-566

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: PTC923

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: フェニルケトン尿症

実施診療科: 小児科

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-E-23

治験依頼者: サウンドウェーブイノベーション株式会社

治験機器記号: LB-1

対象疾患: Mild AD 又は MCI due to AD

実施診療科: 認知症・高齢診療科

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: 保留

【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

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: 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： 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)  
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 治験依頼者：アツヴィ合同会社  
被験薬記号： Risankizumab（導入）  
開発相： 第Ⅱb / Ⅲ相  
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： 417 治験依頼者：アツヴィ合同会社  
被験薬記号： Risankizumab（維持）  
開発相： 第Ⅲ相  
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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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 : 治験の中止が報告された。  
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 : 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 : 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-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 : 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)  
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-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： 治験の終了が報告された。  
実施症例数 1 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-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、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-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、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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、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  
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-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： 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  
治験薬記号： 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、新たな安全性情報に基づいて、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-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：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

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

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-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：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-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、新たな安全性情報に基づいて、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

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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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  
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-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：新たな安全性情報に基づいて、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Ⅰb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 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-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：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-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に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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 : 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-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、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  
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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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-545 治験依頼者 : 協和キリン株式会社  
被験薬記号 : KK4277  
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に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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)

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：新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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：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

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：新たな安全性情報に基づいて、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-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  
開発相：第Ⅲ相  
対象疾患：全身性エリトマトーデス  
実施診療科：リウマチ・膠原病内科  
審査内容：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-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：中等症から重症のADを有する小児  
実施診療科：皮膚科  
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-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：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-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：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-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：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-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：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-564 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：Obexelimab  
開発相：第Ⅲ相  
対象疾患：IgG4 関連疾患

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に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、試験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-E-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、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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 治験実施計画の改訂、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-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： 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： 治験実施計画の改訂、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  
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、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-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、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

#### 【ばんたね病院】

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： 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： 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  
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、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-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-018  
被験薬記号： nemolizumab  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： アトピー性皮膚炎に伴うそう痒  
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

治験依頼者：マルホ株式会社

【岡崎医療センター】

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、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社