

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、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、太田・平野・高関外部委員

欠席委員: 今泉・安岡委員

日 時: 2023 年 9 月 27 日(水) 17:00 ~ 19:05

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-568 治験依頼者: グラクソ・スミスクライン株式会社

被験薬記号: -

開発相: 第Ⅱb相

対象疾患: RSV 感染症

実施診療科: 臓器移植科

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-569 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: 乳がん

実施診療科: 乳腺外科

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

受付番号: F-570 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

被験薬記号: JNJ-70033093; BMS-986177(milvexian)

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中

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-26 治験依頼者: 医師主導治験

被験薬記号: TM5614

開発相: 第Ⅱ相

対象疾患: 全身性強皮症

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: 修正の上で承認

受付番号: F-R-002 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: Avalotcagene ontaparvovec (DTX301)

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 遅発性オルニチントランスカルバミラーゼ(OTC)欠損症

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: 修正の上で承認

【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
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： 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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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-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
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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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： 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)
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、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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、修正の上で承認

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：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-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：治験実施計画の改訂、契約内容の変更、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、修正の上で承認

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：BIIIB059
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に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 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、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
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、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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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：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-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
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-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：新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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 : 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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、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-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-563 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 685509
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 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に基づいて、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-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： 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： 機器 17 治験依頼者：ニプロ株式会社
被験機器記号： NP024
対象疾患： 虚血性心疾患
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-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： 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-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 : 治験の終了が報告された。
実施症例数 9 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-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 : 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-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に基づいて、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 : 治験実施計画の改訂、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-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、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-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： 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

【ばんたね病院】

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

受付番号： B-018

治験依頼者：マルホ株式会社

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： 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

【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、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