

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

欠席委員: 伊藤(哲)・近藤・成田・濱野委員

日 時: 2023 年 11 月 22 日(水) 17:00 ~ 18:20

場 所: 大学病院 外来棟 5-2 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-567

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社

被験薬記号: アニフロルマブ

開発相: 第Ⅲ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: 承認

受付番号: F-574

治験依頼者: 中外製薬株式会社

被験薬記号: RO7092284

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 未治療の切除不能な局所進行又は転移性肝細胞癌

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

受付番号: F-576

治験依頼者: マルホ株式会社

被験薬記号: nemolizumab

開発相: 第Ⅱ相

対象疾患: 後天性反応性穿孔性膠原線維症

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-27

治験依頼者: 医師主導治験

被験薬記号: ONO-4059

開発相: 第Ⅱ相

対象疾患: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫

実施診療科: 脳神経外科

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: 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： 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： 417 治験依頼者：アッヴィ合同会社
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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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-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： 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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。
また、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
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-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： 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
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-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に基づいて、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合同会社(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： 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-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： 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：新たな安全性情報に基づいて、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-495

治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン合同会社(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、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-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に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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-506 治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン合同会社(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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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：新たな安全性情報に基づいて、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、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-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、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
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：新たな安全性情報に基づいて、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：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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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、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-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-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： 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-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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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-556 治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン合同会社(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-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： 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-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：新たな安全性情報に基づいて、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/レンパチニブ
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、新たな安全性情報に基づいて、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：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：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-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、新たな安全性情報に基づいて、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、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：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：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。
また、治験の終了が報告された。

実施症例数 3 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-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、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：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-D-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：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

【ばんだね病院】

受付番号：B-9

治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン合同会社（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、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-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：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：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：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-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：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：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：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：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、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
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、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
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、新たな安全性情報に基づいて、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、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

【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 : 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

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社