

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、安岡・今泉・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: 伊藤(哲)・剣持委員

日 時: 2023 年 10 月 25 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-571 治験依頼者: 興和株式会社(治験国内管理人)

被験薬記号: K-001

開発相: 第Ⅱ相

対象疾患: 肝線維化を伴う非肝硬変の NASH

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-572

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-0706

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 人工心肺装置を用いた心臓血管外科手術時に HR を認める患者

実施診療科: 心臓血管外科

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-573

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: 心房細動又は心房粗動

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

【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: 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: 治験の終了が報告された。

実施症例数 5 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象: 有

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: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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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に基づいて、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 : 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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-481 治験依頼者 : 第一三共株式会社
被験薬記号 : DS-1062a
開発相 : 第Ⅲ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 : 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-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-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-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 : 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 : 新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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-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

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：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-510

治験依頼者：株式会社LTT バイオファーマ

被験薬記号：PC-SOD

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：化学療法誘発性末梢神経障害

実施診療科：総合消化器外科

審査内容：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:有

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: 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-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に基づいて、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: 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

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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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：治験の中止が報告された。
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-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に基づいて、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 : 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-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-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、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-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、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-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、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

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： 治験の中止が報告された。
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-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-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に基づいて、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に基づいて、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-19

治験依頼者：医師主導治験

被験薬記号： BS-01

開発相： 第Ⅰ/Ⅱ相

対象疾患： 重症メチルマロン酸血症

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に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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-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、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-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、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-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：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、新たな安全性情報に基づいて、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-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、契約内容の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認