

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・成田・桑原・濱野・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

日 時: 2023 年 12 月 20 日(水) 17:00 ~ 17:55

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-577

治験依頼者: ゼリア新薬工業株式会社

被験薬記号: Z-338

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 機能性ディスペプシア

実施診療科: 小児外科

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: 修正の上で承認

受付番号: F-578

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: HZN-001

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 慢性(非活動性)甲状腺眼症

実施診療科: 内分泌・代謝・糖尿病内科

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: 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: 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: 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。

また、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: 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。  
また、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 : 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 : 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 : 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 : 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-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、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-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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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、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-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： 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-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： 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：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：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-494 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に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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-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：治験の終了が報告された。  
実施症例数 4 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-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-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： 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-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、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-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-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-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-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に基づいて、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、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-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： 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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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、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：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-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：新たな安全性情報に基づいて、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、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：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：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 : 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-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 : 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 I b 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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 : 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-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 : 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-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 : 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-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 : 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-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 : 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  
被験機器記号 : 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 : 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  
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、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 : 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 : 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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患  
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、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-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： 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 サービシ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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認