

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)

先端医療研究センター・羽田クリニック(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 : 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 サービシ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： 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： 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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、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
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

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 : 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