

出席委員: 廣岡委員長、今泉・伊藤(哲)・外山・剣持・矢上・伊藤(信)・大江・宮下委員、飯島・成田・小林・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: 廣瀬・山田副委員長、安岡・近藤委員

日 時: 2024 年 3 月 27 日(水) 17:00 ~ 18:10

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)

ばんだね病院 (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-584

治験依頼者: アムジェン株式会社

被験薬記号 : AMG552

開 発 相 : 第 Ib / II 相

対 象 疾 患 : -

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-R-003

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-3927

開 発 相 : 第 I / II 相

対 象 疾 患 : プロピオン酸血症

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 : 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 : 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 : 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、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 : 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、新たな安全性情報に基づいて、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-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に基づいて、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-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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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： 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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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-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、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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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：新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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、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-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： 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-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-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： 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-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ー過性脳虚血発作後の脳卒中
実施診療科： -
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-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： 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-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 : 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-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、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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審 査 結 果 : 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 : 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-579 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社
被験薬記号 : JNJ-77242113
開 発 相 : 第Ⅲ相
対 象 疾 患 : 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者
実施診療科 : 皮膚科
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-580 治験依頼者: バイオジェン・ジャパン株式会社
被験薬記号 : BII059
開 発 相 : 第Ⅱ/Ⅲ相試験
対 象 疾 患 : 全身症状の有無を問わない、抗マalaria薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス(SCLE)及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス(CCLE)
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-P-001 治験依頼者: JCR ファーマ株式会社
試験薬記号 : JR-141
開 発 相 : 第Ⅳ相
対 象 疾 患 : ムコ多糖症Ⅱ型
実施診療科 : 小児科
審 査 内 容 : 試験実施計画の改訂に基づいて、試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 : 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-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-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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 契約内容の変更、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に基づいて、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

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 : 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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-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。
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 : 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 : 新たな安全性情報に基づいて、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