

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、伊藤(哲)・矢上・伊藤(信)・大江・宮下委員、飯島・成田・小林・濱野・越村非専門委員、太田・平野・高関外部委員

欠席委員: 安岡・今泉・大野・近藤・剣持委員、三矢非専門委員

日 時: 2024 年 6 月 26 日(水) 17:00 ~ 18:15

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)

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-590

治験依頼者: ヴィアトリス製薬合同会社

被験薬記号: VR-205

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 : 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-591

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: ziltivekimab

開 発 相 : 第Ⅲ相

対 象 疾 患 : 血管造影で 1 型心筋梗塞と確認された急性心筋梗塞(NSTEMI/STEMI)

実施診療科: 循環器内科

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-592

治験依頼者: インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

被験薬記号: INCA034176

開 発 相 : 第Ⅲ相

対 象 疾 患 : 再燃又は難治の活動性 cGVHD

実施診療科: 血液内科

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-593

治験依頼者: レナリスファーマ株式会社

被験薬記号: RE-021

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 : 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

【ばんたね病院】

受 付 番 号 : B-020

治験依頼者: レナリスファーマ株式会社

被験薬記号: RE-021

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 : 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：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：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：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、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に基づいて、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に基づいて、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-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： 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-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： 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-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： 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 : 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-495 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・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 : 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 : 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 : 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に基づいて、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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-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：新たな安全性情報に基づいて、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-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-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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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、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-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： 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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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： 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-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、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-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： 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-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： 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-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-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： 契約内容の変更、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-575 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： 活動性シェーグレン症候群
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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： BIIIB059

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、抗マラリア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-581 治験依頼者: 武田薬品工業株式会社
被験薬記号 : TAK-279
開 発 相 : 第Ⅲ相
対 象 疾 患 : 汎発型膿疱性乾癬(GPP)、乾癬性紅皮症(EP)
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-582 治験依頼者: メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)
被験薬記号 : VT-001
開 発 相 : 第 2b/3 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、審査依頼施設の実施体制の変更、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-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 : 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-586 治験依頼者: 小野薬品工業株式会社
被験薬記号 : ONO-2808
開 発 相 : 第Ⅱ相
対 象 疾 患 : 多系統萎縮症(MSA)
実施診療科 : 脳神経内科
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-588 治験依頼者: アッヴィ合同会社
被験薬記号 : ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)
開 発 相 : 第Ⅲ相
対 象 疾 患 : 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、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審 査 結 果 : 承認

受 付 番 号 : F-589 治験依頼者: 中外製薬株式会社
被験薬記号 : RO7092284/RO5541267
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：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に基づいて、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：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-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：膵腫瘍性病変（膵充実性腫瘍又は膵嚢胞性腫瘍）

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-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：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-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、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：審査依頼施設の実施体制の変更、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-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：新たな安全性情報に基づいて、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：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-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：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-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：新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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：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：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

受付番号：B-019 治験依頼者：株式会社スマートプラクティスジャパン
被験薬記号：Metal Panel Allergen
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：金属アレルギーに対するアレルギー性接触皮膚炎
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

【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、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認