

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、安岡・今泉・伊藤(哲)・大野・矢上・伊藤(信)・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: 近藤・剣持・大江委員

日 時: 2024 年 10 月 23 日(水) 17:00 ~ 18:05

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-601

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 : 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 : 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-603

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 : GSK1550188

開 発 相 : 第Ⅲ相

対 象 疾 患 : 膠原病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 : 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-604

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社

被験薬記号 : AZD0901

開 発 相 : 第Ⅲ相

対 象 疾 患 : CLDN18.2 陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌

実施診療科 : 総合消化器外科

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

【ばんたね病院】

受 付 番 号 : B-021

治験依頼者: パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)

被験薬記号 : Dexpramipexole

開 発 相 : 第Ⅲ相

対 象 疾 患 : 気管支喘息

実施診療科 : 呼吸器内科

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

【藤田医科大学病院】

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： 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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 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-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： 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： 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：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：新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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に基づいて、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-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： 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-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-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-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に基づいて、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に基づいて、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・ジャパン株式会社(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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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、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-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-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-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-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
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

治験依頼者：MSD 株式会社

受付番号：F-560
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、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

治験依頼者：中外製薬株式会社

受付番号：F-561
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：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

治験依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

受付番号：F-562
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：産科・婦人科
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

治験依頼者：エーザイ株式会社

受付番号：F-563
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

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

受付番号：F-564
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

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

受付番号：F-568
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。

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

審査結果：承認

受付番号： F-569
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、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

受付番号： F-570
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、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

受付番号： F-571
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

治験依頼者：興和株式会社(治験国内管理人)

受付番号： F-573
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： 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：ヤンセンファーマ株式会社

受付番号： F-574
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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

治験依頼者：中外製薬株式会社

受付番号： F-575
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

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

受付番号： F-576
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

治験依頼者：マルホ株式会社

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-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： 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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： BIIB059

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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： F-585

治験依頼者：サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)

被験薬記号 : BION-1301
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-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、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-587 治験依頼者 : 中外製薬株式会社
被験薬記号 : RO7434656
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-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 : 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-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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審 査 結 果 : 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 : 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-592 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： 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： 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-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： 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-594 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： 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： 修正の上承認

受付番号： F-596 治験依頼者：アッヴィ合同会社
被験薬記号： ABT-981/Lutikizumab
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 化膿性汗腺炎
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-597 治験依頼者：MSD 株式会社
被験薬記号： MK-3543
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 本態性血小板血症
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-598 治験依頼者：MSD 株式会社
被験薬記号： MK-3543
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 本態性血小板血症
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-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：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：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-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：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：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-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

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に基づいて、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-D-28

治験依頼者：医師主導治験

被験薬記号：BAY 73-4506

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：Up-to-7 基準外の中期肝細胞癌(HCC)

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-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：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-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、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-R-004

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：Pariglasgene breCAParvovec (DTX401)

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：糖原病Ⅰa型

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-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：無

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：新たな安全性情報に基づいて、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。
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：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：新たな安全性情報に基づいて、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：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-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：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-D-001 治験依頼者：医師主導治験
被験薬記号：HOG-503
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：三叉神経痛
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。
審査結果：承認