

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)・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: 近藤・剣持委員

日 時: 2024 年 11 月 27 日(水) 17:00 ~ 18:20

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-602

治験依頼者: 協和キリン株式会社 (治験国内管理人)

被験薬記号 : Rocatinlimab (AMG 451)

開 発 相 : 第Ⅲ相

対 象 疾 患 : 結節性痒疹

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-605

治験依頼者: MSD 株式会社

被験薬記号 : MK-2870

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 : 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-606

治験依頼者: MSD 株式会社

被験薬記号 : MK-2870

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 : 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-610

治験依頼者: クリングルファーマ株式会社

被験薬記号 : KP-100LI

開 発 相 : 第Ⅲ相

対 象 疾 患 : 声帯癬痕(声帯溝症を含む)

実施診療科 : 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

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

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

審査結果：承認

受付番号：F-511
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

治験依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社

受付番号：F-512
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

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

受付番号：F-514
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、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：中外製薬株式会社

受付番号：F-518
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：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

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

受付番号：F-523
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、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

治験依頼者：インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

受付番号：F-524
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：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：株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）

受付番号：F-525
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

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

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-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： 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-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に基づいて、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： 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・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： 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-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： 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： 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-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、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-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-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-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、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 : 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-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に基づいて、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-555

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

被験薬記号：JNJ-64007957

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：多発性骨髄腫

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-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：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、新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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：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、新たな安全性情報に基づいて、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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
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-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：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-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-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：新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 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 : 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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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: 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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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：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-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-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：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-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：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-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：新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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-599

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：SMT112

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：転移性扁平上皮非小細胞肺癌

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-600

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-986278

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：進行性肺線維症

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-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：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

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：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：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、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、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-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：新たな安全性情報に基づいて、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。
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：有

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

治験依頼者：マルホ株式会社

受付番号：B-019
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、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

治験依頼者：株式会社スマートプラクティスジャパン

受付番号：B-020
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：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

治験依頼者：レナリスファーマ株式会社

受付番号：B-D-001
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：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：医師主導治験

【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：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：アストラゼネカ株式会社