

出席委員: 廣岡委員長、安岡・伊藤(哲)・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・平野外部委員

欠席委員: 廣瀬・山田副委員長、今泉・大野・近藤・剣持委員、高関外部委員

日 時: 2024 年 12 月 25 日(水) 17:00 ~ 18:30

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-607

治験依頼者: イーピーエス株式会社 (治験国内管理人)

被験薬記号: ALPN-303

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-609

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 : 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 : 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-612

治験依頼者: Delta-Fly Pharma 株式会社

被験薬記号: DFP-14323

開 発 相 : 第Ⅲ相

対 象 疾 患 : Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌

実施診療科: 呼吸器内科・アレルギー科

審 査 内 容 : 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-613

治験依頼者: アンジェス株式会社

被験薬記号: AMG0103

開 発 相 : 第Ⅱ相

対 象 疾 患 : 慢性椎間板性腰痛

実施診療科: 整形外科

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 : 修正の上で承認

受 付 番 号 : F-D-29

治験依頼者: 医師主導治験

被験薬記号: SGD-01

開 発 相 : 第Ⅰb 相

対 象 疾 患 : MDS-PD 診断基準に基づき専門医により診断されたパーキンソン病

実施診療科: 脳神経内科

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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 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-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： 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-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-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-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-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： 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-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 : 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-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 : 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-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 : 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-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、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-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に基づいて、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 : 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-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 : 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、新たな安全性情報に基づいて、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-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、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-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。
また、治験の終了が報告された。
実施症例数 8 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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-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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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：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-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：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に基づいて、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、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-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-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、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：産科・婦人科
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：新たな安全性情報に基づいて、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、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-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：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：新たな安全性情報に基づいて、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、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 : 契約内容の変更、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-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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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： 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、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： 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-583 治験依頼者：ニプロ株式会社
被験薬記号： WBCRRD・SPB-KT
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 持続的血液浄化療法（CBP）を必要とする患者
実施診療科： 麻酔科
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： 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-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、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：アツヴィ合同会社
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-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 : 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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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 : 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 : 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-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 : 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-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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
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 : 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 : 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に基づいて、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、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-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 : 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、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-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-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-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-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： 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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