

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-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 サービシ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髓性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパシー

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に基づいて、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：バイオジエン・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：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：慢性期慢性骨髓性白血病  
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：インサート・バイオサイエンシズ・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：Sibemprelimab (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：日本ベーリング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グエルハイム株式会社  
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グエルハイム株式会社  
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經障害を有する 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 243334  
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一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：バイオジエン・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、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：メドペイス・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-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：アップフィ合同会社  
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：アップフィ合同会社  
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 : 脾腫瘤性病変(脾充実性腫瘍又は脾囊胞性腫瘍)  
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 : プロピオニ酸血症  
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  
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  
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

【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