

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

日 時: 2025 年 1 月 22 日(水) 17:00 ~ 18:00

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-611

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 : 原因不明の慢性そう痒症(CPUO)

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-614

治験依頼者: アッヴィ合同会社

被験薬記号: ABT-494(Upadacitinib)

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 : 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-615

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

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-616

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(axatilimab)

開 発 相 : 第Ⅲ相

対 象 疾 患 : 中等症又は重症慢性移植片対宿主病(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-617

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社

被験薬記号: AZ_DS-1062a 及び AZD9291

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

【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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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： 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-484
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-491
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
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
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
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
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：	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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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-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-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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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 : 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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-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に基づいて、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、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-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 : 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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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、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 : 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 : 新たな安全性情報に基づいて、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：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-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、新たな安全性情報に基づいて、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-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：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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
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： 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-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： 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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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

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