

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

日 時: 2025 年 3 月 26 日(水) 17:05 ~ 18:35

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-621

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: Nerandomilast (BI 1015550)

開 発 相 : 第Ⅲ相

対 象 疾 患 : 全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患 (SARD-ILD)

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 : 修正の上で承認

受 付 番 号 : F-622

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社

被験薬記号: Baxdrostat / ダパグリフロジン

開 発 相 : 第Ⅲ相

対 象 疾 患 : 慢性腎臓病

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-E-24

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: CPJ-10001

対 象 疾 患 : 虚血性心疾患

実施診療科: 循環器内科

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

受 付 番 号 : F-D-30

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 : 小児期発症のネフローゼ症候群(初回寛解後 6 ヶ月以内に再発を示す場合)

実施診療科: 小児科

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 : 388

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・細胞療法科

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: 有

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：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-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：治験の終了が報告された。
実施症例数 5 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-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・細胞療法科
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-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、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-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：新たな安全性情報に基づいて、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：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

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：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・細胞療法科

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-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・細胞療法科

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-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に基づいて、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、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-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-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に基づいて、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： 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-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-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、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-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-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： 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-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： 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-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・細胞療法科
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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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/レンパチニブ
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

受 付 番 号 : F-564 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: 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、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 治験の終了が報告された。
実施症例数 9 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-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 : 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-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に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 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、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-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： 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 : 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-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 : 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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・細胞療法科
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・細胞療法科
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-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・細胞療法科
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 : 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-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・細胞療法科
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・細胞療法科
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、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-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 : 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・細胞療法科
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-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-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 : 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-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 : 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-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 : 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-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 : 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-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 : 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-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 : 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-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・細胞療法科
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-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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： F-618 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： EGFR 遺伝子変異陽性の進行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-619 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
被験薬記号： AZD8630
開発相： 第Ⅱb 相
対象疾患： 増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息
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-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： 審査依頼施設で発生した重篤な有害事に基づいて、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： 審査依頼施設の実施体制の変更、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-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-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：治験実施計画の改訂、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-D-29

治験依頼者：医師主導治験

被験薬記号：SGD-01(Febuxostat)、SGD-01(Inosine)

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患者

実施診療科：脳神経内科

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：新たな安全性情報に基づいて、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、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-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： 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

【ばんたね病院】

受付番号： B-013

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： 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、新たな安全性情報に基づいて、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

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

治験依頼者: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