

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

日時: 2024 年 3 月 27 日(水) 17:00 ~ 18:10

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)

【藤田医科大学病院】

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: 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-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: 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: 392

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-936558/BMS-734016

開発相: 第 III 相

対象疾患: 腎細胞がん

実施診療科: 泌尿器科

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: 417

治験依頼者: アツヴィ合同会社

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: 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、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-464 治験依頼者：中外製薬株式会社  
被験薬記号： RO7112689  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)  
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-466 治験依頼者：アツヴィ合同会社  
被験薬記号： ABT-263(Navitoclax)  
開発相： 第Ⅱ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、新たな安全性情報に基づいて、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：アツヴィ合同会社  
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、新たな安全性情報に基づいて、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：アツヴィ合同会社  
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、新たな安全性情報に基づいて、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-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： 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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-494 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果 : 承認

受付番号 : F-515 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-486  
開 発 相 : 第Ⅱ相  
対象疾患 : 日本人急性骨髄性白血病  
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-517 治験依頼者 : インスメッド合同会社  
被験薬記号 : INS1007  
開 発 相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : 嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症  
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-521 治験依頼者 : 大塚製薬株式会社  
被験薬記号 : OPB-111077  
開 発 相 : 第Ⅰ相  
対象疾患 : 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-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 : 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-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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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・クリニカル株式会社 (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に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審 査 結 果 : 承認

受付番号： F-537  
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

治験依頼者：中外製薬株式会社

受付番号： F-539  
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、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

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

受付番号： F-540  
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

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

受付番号： F-541  
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

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

受付番号： F-542  
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

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

受付番号： F-543  
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

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

受付番号： F-544  
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。

治験依頼者：中外製薬株式会社

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-549

治験依頼者：マルホ株式会社

被験薬記号：M610101

開発相：第Ⅱ/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-550

治験依頼者：マルホ株式会社

被験薬記号：M610101

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-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：新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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-563 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 685509  
開発相： 第Ⅱ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、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： 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-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： 治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-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： 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-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： 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、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-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： 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-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に基づいて、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-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： 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-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-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、新たな安全性情報に基づいて、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： 契約内容の変更、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に基づいて、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： 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-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

【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-010 治験依頼者：サノフィ株式会社  
被験薬記号： SAR444671  
開発相： 第Ⅱ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-011 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Ⅲ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。  
また、治験の終了が報告された。  
実施症例数 3 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-015 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： ナルコレプシータイプ1及び2  
実施診療科： 耳鼻咽喉科  
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： 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-017  
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

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

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

【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