

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

日時: 2024 年 1 月 24 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-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

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-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: 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: 保留

【藤田医科大学病院】

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: 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: 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: 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: 427

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Ⅱ相

対象疾患: 中等度から重度のクローン病

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。

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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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-479 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
被験薬記号： TAR-200/Cetrelimab
開発相： 第Ⅱb相
対象疾患： 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌
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。

また、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-480 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社
被験薬記号: TAR-200/Cetrelimab
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌
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。
また、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-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-488 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: 日本人糖尿病性多発神経障害
実施診療科: 内分泌・代謝・糖尿病内科
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-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: 新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-496 治験依頼者：MSD 株式会社
被験薬記号：MK-6482、MK-7902/E7080
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-497 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
被験薬記号：JNJ-42756493
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：高リスク筋層非浸潤性膀胱癌
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。
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：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-502 治験依頼者：DOT ワールド株式会社(治験国内管理人)
被験薬記号：PBCLN-007(+6)、PBCLN-008(+8)、PBCLN-009(CR)
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：極低出生体重児
実施診療科：小児科
審査内容：治験の終了が報告された。
実施症例数 22 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-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-504 治験依頼者：住友ファーマ株式会社
被験薬記号：SEP-363856
開発相：第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患：急性期統合失調症
実施診療科：精神科
審査内容：治験の中止が報告された。
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-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：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-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：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：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：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-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-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：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-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：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-521
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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

治験依頼者：大塚製薬株式会社

受付番号： F-523
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、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

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

受付番号： F-524
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

治験依頼者：株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)

受付番号： F-525
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

受付番号： F-527
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： 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：小野薬品工業株式会社

受付番号： F-528
被験薬記号： U3-1402
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： EGFR-TKI 療法が奏効しなかった転移又は局所進行 EGFRm NSCLC
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：第一三共株式会社

受付番号： F-530
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。

治験依頼者：MSD 株式会社

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

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 : 新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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-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に基づいて、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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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：株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)
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-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： 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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-572 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-0706
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 人工心肺装置を用いた心臓血管外科手術時に HR を認める患者
実施診療科： 心臓血管外科
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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、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-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： 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： 新たな安全性情報に基づい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-16 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： ネフローゼ症候群
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-D-21 治験依頼者：医師主導治験
被験薬記号： トシリズマブ
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症
実施診療科： 腎臓内科
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-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、に基づいて、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： 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、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-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： 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-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-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： 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

【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-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。
審査結果：承認

受付番号：B-013 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：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に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：B-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：新たな安全性情報に基づいて、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：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：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

【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、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