

出席委員: 廣岡委員長、山田副委員長、安岡・伊藤(哲)・大野・剣持・矢上・伊藤(信)・大江・宮下委員、飯島・成田・小林・越村・三矢非専門委員、太田・平野・高関外部委員

欠席委員: 廣瀬副委員長・今泉・近藤・濱野委員

日 時: 2024 年 5 月 22 日(水) 17:00 ~ 18:15

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-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: 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-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: 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-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: 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-589

治験依頼者: 中外製薬株式会社

被験薬記号: RO7092284/RO5541267

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 : 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-468 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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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、審査依頼施設の実施体制の変更、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-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

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、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-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、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-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、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-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、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-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、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-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、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-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： 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-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： 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-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： 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： 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-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：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-515 治験依頼者： Bristol-Myers Squibb 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-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： 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-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： 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-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： 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-528 治験依頼者： 第一三共株式会社
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： 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-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-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 : 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-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 : 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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 : 審査依頼施設の実施体制の変更、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 : 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-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-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： 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-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-545 治験依頼者：協和キリン株式会社
被験薬記号： KK4277
開発相： 第Ⅰ相
対象疾患： 活動性皮膚病変を有する SLE 患者又は CLE 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に基づいて、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、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-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-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： 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-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、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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III A 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、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： 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-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-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、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-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： 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-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： 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-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、契約内容の変更に基づいて、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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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： 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： 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-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 : 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、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-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 : 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-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、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-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に基づいて、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-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、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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-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-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：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-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-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：新たな安全性情報に基づいて、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：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-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に基づいて、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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審 査 結 果 : 承認