

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、伊藤(哲)・大野・矢上・伊藤(信)・大江・宮下委員、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: 安岡・今泉・近藤・剣持委員・飯島非専門委員

日時: 2024 年 7 月 17 日(水) 17:00 ~ 18:05

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-594

治験依頼者: アツヴィ合同会社

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: 修正の上で承認

受付番号: F-596

治験依頼者: アツヴィ合同会社

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: 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-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 breca parvovec (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: 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

【藤田医科大学病院】

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: 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、新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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： 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-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 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に基づいて、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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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-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-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-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-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、契約書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-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： 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-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、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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： 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：有

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-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、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、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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-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： 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-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-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、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-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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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 : 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、新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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に基づいて、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： 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-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： 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-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：アツヴィ合同会社
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-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： 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Ⅰ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： 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-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、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-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： 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-19

治験依頼者：医師主導治験

被験薬記号： BS-01

開発相： 第Ⅰ/Ⅱ相

対象疾患： 重症メチルマロン酸血症

実施診療科： 小児科

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-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： 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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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

【ばんたね病院】

受 付 番 号 : B-9 治験依頼者: IQVIA サービシ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-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: アクユ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: アクユ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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審 査 結 果 : 承認