

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

日 時: 2024 年 8 月 28 日(水) 17:00 ~ 18:20

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-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-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-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: 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-28

治験依頼者: 医師主導治験

被験薬記号: BAY 73-4506

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: Up-to-7 基準外の中期肝細胞癌(HCC)

実施診療科: 消化器内科

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

【ばんたね病院】

受付番号: B-D-001

治験依頼者: 医師主導治験

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: 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に基づいて、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-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-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：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-477 治験依頼者：MSD 株式会社  
被験薬記号：MK-6482  
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-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：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-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：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：新たな安全性情報に基づいて、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 サービシ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、新たな安全性情報に基づいて、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。  
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：有

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：新たな安全性情報に基づいて、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 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-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。  
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-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に基づいて、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、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-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-525

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

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：新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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：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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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：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-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：新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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-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に基づいて、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：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：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-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、契約内容の変更、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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：ブリストル・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、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：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-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、新たな安全性情報に基づいて、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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 : 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-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-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-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 : 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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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：メドペイス・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-583 治験依頼者：ニプロ株式会社  
被験薬記号： WBCRRD・SPB-KT  
開 発 相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 持続的血液浄化療法(CBP)を必要とする患者  
実施診療科： 麻酔科  
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-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、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-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： 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-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： 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-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、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-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、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-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-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： 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： 修正の上承認

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： 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、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-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に基づいて、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に基づいて、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：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-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-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、新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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、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-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： 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-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 breccaparvovec (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、新たな安全性情報に基づいて、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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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：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  
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

治験依頼者：マルホ株式会社

受付番号：B-020  
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

治験依頼者：レナリスファーマ株式会社

【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、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

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社