

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、安岡・伊藤(哲)・剣持・矢上・伊藤(信)・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・大野・近藤・大江委員

日 時: 2024 年 9 月 25 日(水) 17:00 ~ 17:45

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-555

治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

被験薬記号: JNJ-64007957

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 多発性骨髄腫

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-600

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-986278

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 進行性肺線維症

実施診療科: リウマチ・膠原病内科

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

【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: 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: 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: 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: 新たな安全性情報に基づいて、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-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-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に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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istol・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： 治験の終了が報告された。  
実施症例数 2 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-518 治験依頼者：武田薬品工業株式会社  
被験薬記号： TAK-788  
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に基づいて、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： 審査依頼施設の実施体制の変更、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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：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-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、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-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：新たな安全性情報に基づいて、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-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-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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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-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、新たな安全性情報に基づいて、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、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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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 : 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-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 : 有

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-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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : メドベイス・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 : 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-585 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： BION-1301  
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に基づいて、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、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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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： 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-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： 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-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-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、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：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。  
また、治験の終了が報告された。  
実施症例数 6 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-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：膵腫瘤性病変(膵充実性腫瘤又は膵嚢胞性腫瘤)  
実施診療科：消化器内科  
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-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：新たな安全性情報に基づいて、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：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-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：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-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：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-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-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：新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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-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-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-020 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：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