

第323回 東海大学医学部付属病院群治験審査委員会 議事録概要

開催日時:2020年1月22日(水) 15:30~16:05

開催場所:東海大学医学部付属病院 1号館2階第5会議室

出席委員:安藤 潔、小林 広幸、佐藤 慎二、嶋澤 るみ子、高橋 若生、梁 正淵、齊木 力、西野 廣子、志内 哲也、
本郷 智恵、高桑 喜次

(外部委員)平野 葉一、鈴木 めぐみ

議事進行:委員長(但し、委員長が審議及び採決に参加できない場合は小林 広幸副委員長が代行)

審議事項

1. 東海大学医学部付属病院群治験標準業務手順書(第1部)第5条(1)の審査【GCP対応治験】

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
19-0012	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたASP2215(併用)第Ⅰ/第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
19-0013	サノフィ株式会社依頼によるATLAS-OLE:血友病患者を対象としたFitusiran(継続)に関する第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
19-0015	(治験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパン依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113)10mg/kg静脈内投与の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

2. 東海大学医学部付属病院群治験標準業務手順書(第1部)第10条1項の審査(定期継続審査)及び第2項の継続審査

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
11-0015	中外製薬株式会社 依頼の未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/11/29提出分)に基づく継続について	承認	
11-0023	中外製薬株式会社 依頼のHER2陽性原発性乳癌を対象としたRO4368451(APHINITY)(ヘルツスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/04提出分)に基づく継続について	承認	
13-0011	MSD株式会社依頼の局面型皮疹を有する乾癬を対象としたMK-3222(Tildrakizumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/05,2019/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
13-0020	中外製薬株式会社依頼の手術可能なHER2陽性原発性乳癌患者を対象としたRO5304020およびRO4368451の第Ⅲ相試験(術後補助療法)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/04提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
13-0022	藤本製薬株式会社依頼の中心静脈栄養療法施行中のセレン補充を必要とする患者を対象としたFPF3400第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
13-0024	セルジーン株式会社依頼の濾胞性リンパ腫を対象としたCC-5013(FL)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/02,2019/12/16提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
13-0028	ヤンセンファーマ株式会社依頼の非ホジキンリンパ腫を対象としたPCI-32765第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/11提出分)に基づく継続について	承認	
14-0010	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2019/12/03,2019/12/18提出分)に基づく継続について	承認	

15-0001	セルジーン株式会社依頼のB細胞リンパ腫を対象としたCG5013(DLC)(レナリドミド)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2019/12/02,2019/12/16提出分) に基づく継続について	承認	
15-0013	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の乳癌を対象としたBYL719(alpelisib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/05提出分) に基づく継続について	承認	
15-0017	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2019/12/06,2019/12/13提出分) に基づく継続について	承認	
15-0021	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査 について
16-0001	アストラゼネカ株式会社依頼の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌を対象とした MEDI4736/Tremelimumab(一次治療)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2019/12/09,2019/12/18提出分) に基づく継続について	承認	
16-0004	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/13提出分) に基づく継続について	承認	
16-0006	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相試験	安全性情報 (2019/12/03,2019/12/04,2019/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
16-0008	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/05提出分) に基づく継続について	承認	
16-0014	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアテゾリズマブ第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/10提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査 について
16-0015	小野薬品工業株式会社依頼の食道がんを対象としたONO-4538第Ⅲ相試験(多施設共同無作為化非盲検試験)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/12提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査 について
16-0019	IQVIAサービシーズジャパン株式会社依頼の再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたHBI-8000の第Ⅱ相試験	安全性情報(2019/12/16提出分) に基づく継続について	承認	
16-0023	ノバルティス ファーマ株式会社依頼のステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424(ルキシソリチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/19提出分) に基づく継続について	承認	
16-0026	大塚製薬株式会社依頼の骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象としたSGI-110第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/06提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査 について
16-0027	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(移植)の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2019/12/05,2019/12/12,2019/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
17-0001	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2019/12/05,2019/12/12,2019/12/19提出分)に基づく継続について	承認	

17-0004	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報(2019/12/23提出分)に基づく継続について	承認	
17-0007	小野薬品工業株式会社依頼の食道がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)とイピリムマブの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,重篤な有害事象報告(2019/12/04提出分)に基づく継続について,安全性情報(2019/12/04,2019/12/19提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
17-0010	協和キリン株式会社依頼の進行・再発乳癌を対象としたKHK2375第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
17-0012	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の同種幹細胞移植後の副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病を対象としたINC424(慢性)(ルキシソリチニブ)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/19提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
17-0016	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-0068(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/04,2019/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
17-0018	日本イーライリリー株式会社依頼のリンパ節転移陽性,ホルモン受容体陽性,HER2陰性の再発高リスク早期乳癌を対象としたアベマシクリブ(Abemaciclib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/02,2019/12/16提出分)に基づく継続について	承認	
17-0021	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象としたPKC412(midostaurin)第Ⅱ相試験	安全性情報(2019/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
17-0023	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/10提出分)に基づく継続について	承認	
17-0026	大塚製薬株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125(LT)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/18提出分)に基づく継続について	承認	
17-0027	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/19提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
17-0028	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたRO5541077(ボラツズマブ ベドチン)とR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
17-0029	小野薬品工業株式会社依頼の転移性頭頸部扁平上皮がんを対象としたONO-4538-42(nivolumab)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/09,2019/12/10,2019/12/11提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
17-0030	塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686(デュロキセチン塩酸塩)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/18提出分)に基づく継続について	承認	終了報告書が提出されているため,実施は終了日までとする。

17-0031	塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686(デュロキセチン塩酸塩)の継続長期第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/18提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
17-0032	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験	安全性情報(2019/12/02,2019/12/09,2019/12/16提出分)に基づく継続について	承認	
17-0034	IQVIAサービシーズジャパン株式会社依頼の急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第Ⅰ相非盲検単群試験	安全性情報(2019/12/16提出分)に基づく継続について	承認	
18-0004	サノフィ株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象としたBIVV009の第3相無作為化二重盲検試験	安全性情報(2019/12/23提出分)に基づく継続について	承認	
18-0005	ヤンセンファーマ株式会社依頼のステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病を対象としたPCI-32765(イブルチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/11提出分)に基づく継続について	承認	
18-0008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFLT3変異陰性の初発急性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
18-0009	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告(2019/12/09提出分)に基づく継続について,安全性情報(2019/12/03,2019/12/17提出分)に基づく継続について	承認	
18-0010	MSD株式会社依頼の進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/20提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
18-0011	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
18-0012	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたアテゾリズマブ(IM030)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/10提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
18-0013	サノフィ株式会社依頼の血友病AまたはBを対象としたFitusiran第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/03,2019/12/23提出分)に基づく継続について	承認	
18-0015	セルジーン株式会社依頼の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/11,2019/12/13,2019/12/17提出分)に基づく継続について	承認	
18-0017	アッヴィ合同会社依頼のアトピー性皮膚炎を対象としたupadacitinib (ABT-494)第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/02,2019/12/16提出分)に基づく継続について	承認	
18-0019	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の乾癬患者を対象とした、BMS-986165(盲検)の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験(第Ⅲ相試験)	安全性情報(2019/12/02,2019/12/12提出分)に基づく継続について	承認	

18-0020	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検第Ⅲ相試験	安全性情報 (2019/12/02,2019/12/12提出分) に基づく継続について	承認	
18-0021	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告 (2019/12/02,2019/12/12提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2019/11/26提出分)に基づく継続 について	承認	* 1 (下記に記載)
18-0022	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報(2019/12/10 提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査 について
18-0025	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告(2019/12/07 提出分)に基づく継続について,安 全性情報 (2019/12/05,2019/12/12,2019/1 2/19提出分)に基づく継続につ いて	承認	
18-0026	アッヴィ合同会社依頼の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRisankizumab(導入)第Ⅱ/第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2019/12/02,2019/12/16提出分) に基づく継続について	承認	定期継続審査 について
18-0027	アッヴィ合同会社依頼の潰瘍性大腸炎患者を対象としたRisankizumab(維持)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2019/12/02,2019/12/16提出分) に基づく継続について	承認	定期継続審査 について
18-0028	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)のⅢ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2019/12/04,2019/12/16提出分) に基づく継続について	承認	定期継続審査 について
18-0029	大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて	承認	定期継続審査 について
18-0030	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告 (2019/12/02,2019/12/03,2019/1 2/13提出分)に基づく継続につ いて,安全性情報(2019/12/18提出 分)に基づく継続について	承認	
18-0032	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少症患者を対象としたETB115(エルトロンボグ)Ⅱ相試験	安全性情報(2019/12/05提出分) に基づく継続について	承認	
18-0033	シンバイオ製薬株式会社依頼の悪性リンパ腫を対象としたSyB L-0501RI(ベンダムスチン塩酸塩注射液剤)の10分間点滴静脈内投与時の安全性,忍容性を検討する第Ⅰ/第Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験)	安全性情報 (2019/12/04,2019/12/19提出分) に基づく継続について	承認	
18-0034	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性若しくは転移性固形癌患者を対象にしたxentuzumab及びabemaciclibによる治療下,並びに局所進行性若しくは転移性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象にしたホルモン療法併用の第1b相用量設定試験	安全性情報(2019/12/09提出分) に基づく継続について	承認	

19-0001	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2019/12/02,2019/12/16提出分) に基づく継続について	承認	
19-0002	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による急性骨髄性白血病未治療患者を対象としたAG-120の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2019/12/06,2019/12/17提出分) に基づく継続について	承認	
19-0003	セルジーン株式会社依頼の日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたozanimod第Ⅱ／第Ⅲ相試験	安全性情報 (2019/12/06,2019/12/19提出分) に基づく継続について	承認	
19-0004	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCT-P16の第3相試験	安全性情報(2019/12/16提出分) に基づく継続について	承認	
19-0005	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/17提出分) に基づく継続について	承認	
19-0007	ヤンセンファーマ株式会社依頼の多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたCNT01275(ウステキヌマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2019/12/11,2019/12/24提出分) に基づく継続について	承認	
19-0008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告 (2019/11/27,2019/12/10提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2019/12/05提出分)に基づく継続 について	承認	
19-0009	小野薬品工業株式会社依頼の食道がんを対象としたONO-4538多施設共同非盲検非対照試験(拡大治験)	安全性情報(2019/12/12提出分) に基づく継続について	承認	
19-0010	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報(2019/12/12提出分) に基づく継続について	承認	
19-0011	小野薬品工業株式会社依頼の再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫を対象としたONO-4059拡大治験	安全性情報 (2019/12/03,2019/12/18提出分) に基づく継続について	承認	
19-4001	産婦人科 平澤猛申請の子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験(第Ⅱ相試験)	安全性情報(2019/12/17提出分) に基づく継続について	承認	
19-4002	血液腫瘍内科 鬼塚真仁申請の慢性期の慢性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤との併用時のTM5614の安全性及び有効性を検討する第Ⅱ相長期投与試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,モニタリング報告書 (2019/12/09付)に基づく継続について	承認	定期継続審査 について モニタリング実施 審査について
19-4003	血液腫瘍内科 安藤潔申請の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,モニタリング報告書(症例以外, 作成日2019/12/05)(症例,2019/12/05),モニタリング計画書 (別添2,実施日2019/11/29)(別添3, 実施日2019/11/29)(別添5,モニタ リング実施日2019/11/29)に基づく継続 について	承認	定期継続審査 について モニタリング実施 審査について

* 1 患者搬送から24時間以内に責任医師もしくは分担医師が情報を入手できる体制を整えること。診療科内で緊急時の対応について再教育を行い、本件については、インシデント報告を行うこと。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H16-0004	アッヴィ合同会社依頼の中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象したABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報(2019/12/02提出分)に基づく継続について	承認	
H16-0005	アッヴィ合同会社依頼の潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	安全性情報(2019/12/02提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0001	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0002	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	安全性情報(2019/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0003	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0004	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	安全性情報(2019/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0006	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験	安全性情報(2019/11/26,2019/12/10提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0010	アッヴィ合同会社依頼の生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験(第Ⅲ相)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/02提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0011	アッヴィ合同会社依頼の既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない,中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験(第Ⅲ相)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/02提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0012	アッヴィ合同会社依頼のM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験(第Ⅲ相)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/02提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0013	アッヴィ合同会社依頼の中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験(第Ⅲ相)	安全性情報(2019/12/02提出分)に基づく継続について	承認	

H17-0014	アッヴィ合同会社依頼のM16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験(第Ⅲ相)	安全性情報(2019/12/02提出分)に基づく継続について	承認	
H18-0001	EAファーマ株式会社依頼のAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)	安全性情報(2019/11/29提出分)に基づく継続について	承認	
H18-0003	アッヴィ合同会社依頼の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2019/12/02提出分)に基づく継続について	承認	
H18-0005	アッヴィ合同会社依頼の中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験(第Ⅲ相)	安全性情報(2019/12/02提出分)に基づく継続について	承認	
H18-0006	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/11/28,2019/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
H19-0001	中外製薬株式会社の依頼によるRO7021610の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅰ相反復投与試験	安全性情報(2019/12/04提出分)に基づく継続について	承認	
H19-0002	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/16提出分)に基づく継続について	承認	

(2)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
16-9001	株式会社JIMRO依頼の新規冠動脈病変を対象としたCES-1(シロスタゾール溶出ステント)試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
18-9002	日本メトロニック株式会社依頼の症候性虚血性心疾患を対象としたMDT-2118(冠動脈ステント)第Ⅲ相試験	安全性情報(2019/12/18提出分)に基づく継続について	承認	
19-9001	日本メトロニック株式会社依頼の重度の症候性僧帽弁逆流症を対象としたMDT-2218(ウシ心のう膜弁)試験	安全性情報(2019/12/09,2019/12/17提出分)に基づく継続について	承認	

(3)再生医療等製品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
18-A001	セルジーン株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者に対するBB2121の第2相試験	安全性情報(2019/12/11提出分)に基づく継続について	承認	
18-A003	株式会社IDファーマの依頼による腰椎椎間板変性症患者(有症状)を対象としたIDCT-001第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
19-A001	セルジーン株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたBB2121の第3相試験	安全性情報(2019/12/11提出分)に基づく継続について	承認	

3. 東海大学医学部付属病院群治験標準業務手順書(第1部)第10条2項の実施事項変更審査

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
13-0004	武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	治験実施計画書別紙の変更について(2019/12/01)	承認	
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	治験実施計画書別紙の変更について(2019/12/01)	承認	
13-0030	武田薬品工業株式会社依頼の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708(C16014)第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語版, Edition 12, 2019/06/19)(参考和訳版, 第12.0版, 2019/07/09)	承認	
15-0017	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版, 第7版, 2019/10/11)	承認	
16-0001	アストラゼネカ株式会社依頼の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌を対象としたMED14736/Tremelimumab(一次治療)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(8, 2019/11/11), 概要書・添付資料の変更について(デュルバルマブ, 11.0版, 2019/12/06)(トレミムマブ, 8.0版, 2019/11/25)	承認	
16-0014	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアテゾリズマブ第Ⅲ相試験	セントリク添付文書の変更について(第7版, 2019/11)(第8版, 2019/11)(第9版, 2019/12)	承認	
16-0022	エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相	概要書・添付資料の変更について(第5版, 2019/12/09)	承認	
17-0001	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書(プレスクリーニング検査)について(第1.0版, 2019/12/16)	承認	
17-0023	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版, Ver.15, 2019/07)	承認	
17-0029	小野薬品工業株式会社依頼の転移性頭頸部扁平上皮がんを対象としたONO-4538-42(nivolumab)第Ⅲ相試験	Administrative Letter 11-Nov-2019について(英語・日本語版, 2019/11/11)	承認	
17-0035	エーザイ株式会社依頼の再発又は難治性のEZH2遺伝子変異を有するB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたE7438-206(tazemetostat)第Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(第5版, 2019/12/09)	承認	
18-0004	サノフィ株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象としたBIVV009の第3相無作為化二重盲検試験	実施計画書の変更について(第6版, 2019/10/15)	承認	
18-0007	日本化薬株式会社依頼の進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(Ver.15.0, 2019/12/06)	承認	
18-0010	MSD株式会社依頼の進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	国内添付文書(レンビマ)の変更について(第1版, 2019/12)	承認	
18-0013	サノフィ株式会社依頼の血友病AまたはBを対象としたFitusiran第Ⅲ相試験	アコラン インタービューフォームの変更について(第1版, 2019/10)	承認	

18-0015	セルジーン株式会社依頼の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	費用負担の説明文書の変更について(2019/12/10),被験者募集手順(業務フロー)の変更について(第2版,2019/12/09)	承認	
18-0021	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第3.0版,2019/11/05)(第3.1版,2019/11/06),概要書・添付資料の変更について(Global第6.1版邦訳,2019/11/05),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2019/11/13),治験参加カードの変更について(第2.0版,2019/11/13)	承認	* 1 (下記に記載)
18-0022	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	症例数追加について	承認	
19-0005	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Ver.P03,2019/11/19)	承認	
19-0008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	症例数追加について	承認	
19-4001	産婦人科 平澤猛申請の子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験(第Ⅱ相試験)	治験参加カードの変更について(Ver.2,2019/12/21)	承認	
19-4003	血液腫瘍内科 安藤潔申請の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第Ⅱ相試験	安全性情報の取扱いに関する手順書の変更について(第1.2版,2019/12/10)	承認	

* 1 患者搬送から24時間以内に責任医師もしくは分担医師が情報を入手できる体制を整えること。診療科内で緊急時の対応について再教育を行い、本件については、インシデント報告を行うこと。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H16-0004	アツヴィ合同会社依頼の中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象したABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	説明文書・同意文書の変更について(サブ試験2⇒3,Ver5.0,2019/11/25)	承認	
H16-0005	アツヴィ合同会社依頼の潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	説明文書・同意文書の変更について(Ver8.0,2019/11/25)	承認	
H17-0001	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	治験実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第7版,2019/08/22),説明文書・同意文書の変更について(主試験,Ver5.0,2019/12/11),治験薬概要書の変更について(英語版・日本語版,第13版,2019/08/30)	承認	

H17-0002	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	治験実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第6版,2019/09/05),説明文書・同意文書の変更について(主試験,Ver5.0,2019/12/11),治験薬概要書の変更について(英語版・日本語版,第13版,2019/08/30),被験者の支払いに関する資料の変更について(2019/12/05)	承認	
H17-0003	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更について(英語版・日本語版,第13版,2019/08/30),協力者の変更について(2019/12/05)	承認	
H17-0004	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	治験実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第6版,2019/09/05),説明文書・同意文書の変更について(主試験,Ver5.0,2019/12/11),治験薬概要書の変更について(英語版・日本語版,第13版,2019/08/30),被験者の支払いに関する資料の変更について(2019/12/05),協力者の変更について(2019/12/05)	承認	
H18-0005	アツヴィ合同会社依頼の中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験(第Ⅲ相)	説明文書・同意文書の変更について(Ver4.0,2019/11/25)	承認	
H19-0001	中外製薬株式会社の依頼によるRO7021610の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅰ相反復投与試験	治験実施計画書の変更について(第2.4版,2019/11/20),説明文書・同意文書の変更について(第2版,2019/12/10),治験参加カードの変更について(第2版,2019/12/10),被験者の募集手順に関する資料について(2019/11/28)	承認	

(2)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
18-9002	日本メトロニック株式会社依頼の症候性虚血性心疾患を対象としたMDT-2118(冠動脈ステント)第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(第2版,2019/11/29),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2019/12/16),治験における被検者への健康被害補償規程について(第4版,2019/12)	承認	

(3)再生医療等製品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
18-A003	株式会社IDファーマの依頼による腰椎椎間板変性症患者(有症状)を対象としたIDCT-001第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験	実施計画書の変更について(第2.5版,2019/12/01),患者紹介紹介に関するレターについて(2020/01/20)	承認	