

第334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:2021年1月27日(水) 15:30~16:20

開催場所:東海大学医学部付属病院 1号館2階第2・3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、馬淵 智生、横山 健次、梁 正淵、原田 潤平、西野 廣子、府川 勝治、江口 千寿子、高桑 喜次

(外部委員)浅井 千秋、服部 篤美、山中 純子、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
20-0019	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
20-0021	セルジーン株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLUSPATERCEPT(ACE-536)の第3相試験	治験の実施について	承認	
20-0022	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H20-0007	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF1011の脳腫瘍黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)	治験の実施について	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
20-A002	アステラス製薬株式会社の依頼による再発または難治性急性骨髄性白血病及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	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5条(3)の審査【医師主導治験】

(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
20-4003	乳腺内分泌 新倉直樹申請のHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタクセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	治験の実施について	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(2020/12/03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(2020/12/08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

13-0024	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(2020/12/01,2020/12/14,2020/12/22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(2020/12/09,2020/12/24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CC5013(DLC)(レナリドミド)第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/12/11,2020/12/23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(2020/12/20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(2020/12/02,2020/12/08,2020/12/15,2020/12/23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(2020/12/07,2020/12/23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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/12/10,2020/12/24提出分)に基づく継続について	承認	
16-0018	MSD株式会社依頼の再発または転移性トリプルネガティブ乳癌を対象としたMK-3475(TNBC)(pembrolizumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/12/23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	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(2020/12/03,2020/12/10,2020/12/17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(2020/12/03,2020/12/10,2020/12/17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(2020/12/23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,安全性情報(2020/12/01,2020/12/02,2020/12/18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

17-0009	MSD株式会社依頼のトリプルネガティブ乳癌を対象としたMK-3475(NAC)第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/12/22提出分)に基づく継続について	承認	
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(2020/12/17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(2020/12/07,2020/12/18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(2020/12/10,2020/12/24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(2021/01/25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(2021/01/26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(ポラツズマブ 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,安全性情報(2020/11/25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
17-0029	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(2020/11/27,2020/11/28,2020/11/29,2020/12/11,2020/12/12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
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	安全性情報(2020/12/10,2020/12/24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(2020/12/09,2020/12/24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(2020/12/22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
18-0012	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(2021/01/25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
18-0015	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	安全性情報(2020/12/09,2020/12/15,2020/12/22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 (2020/12/07,2020/12/21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(2020/12/08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	安全性情報(2020/12/23提出分) に基づく継続について	承認	
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(2021/01/25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
18-0026	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 (2020/12/07,2020/12/21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 (2020/12/07,2020/12/21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 (2020/12/14,2020/12/21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
18-0030	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	安全性情報(2020/12/17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(2020/12/24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 (2020/12/03,2020/12/22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 (2020/12/02,2020/12/11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 (2020/12/01,2020/12/16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 (2020/12/09,2020/12/24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	安全性情報(2020/12/03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(2020/12/07,2020/12/21提出分)に基づく継続について	承認	
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2020/11/26,2020/12/03,2020/12/10,2020/12/17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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2020/12/09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
19-0014	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象としたLanadelumab(SHP643)第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/11/27,2020/12/09提出分)に基づく継続について	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	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
19-0017	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165(継続)第Ⅲ相長期試験	安全性情報(2020/12/08提出分)に基づく継続について	承認	
19-0019	アラガン・ジャパン株式会社の依頼による慢性片頭痛を対象としたatogepant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
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(2020/12/14提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(2020/10/29,2020/12/11)(提出分)に基づく継続について	承認	モニタリング実施審査について
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(2020/11/4,2020/12/8,2020/12/21)(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 モニタリング実施審査について
20-0001	持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/12/23提出分)に基づく継続について	承認	
20-0003	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinib第1/2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(2020/12/08,2020/12/17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
20-0004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	安全性情報(2020/12/09提出分)に基づく継続について	承認	

20-0005	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又は慢性骨髄単球性白血病-2を対象としたMBG453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(2020/12/03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
20-0006	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を対象としたCITADEL-213(Parsaclisib)第Ⅱ相試験 A Phase 2 study of CITADEL-213 (Parsaclisib) in Participants with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2020/12/04,2020/12/22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
20-0009	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌を対象としたBYL719第Ⅱ相試験	安全性情報(2020/12/03提出分)に基づく継続について	承認	
20-0010	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の掌蹠膿疱症を対象としたABBV-066第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/12/07,2020/12/21提出分)に基づく継続について	承認	
20-0012	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/12/21提出分)に基づく継続について	承認	
20-0014	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)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/12/04,2020/12/10,2020/12/18提出分)に基づく継続について	承認	
20-0016	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/12/08,2020/12/15,2020/12/21提出分)に基づく継続について	承認	
20-0017	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるNHL及びCLLを対象としたJNJ-67856633の第Ⅰ相試験	安全性情報(2020/12/09,2020/12/24提出分)に基づく継続について	承認	
20-0018	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症を対象としたDupilumabの第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/12/21提出分)に基づく継続について	承認	

## 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(2020/12/07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(2020/12/07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の第Ⅲ相試験	安全性情報(2020/12/16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	安全性情報(2020/12/16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	安全性情報(2020/12/16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(2020/12/01,2020/12/15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(2020/12/07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(2020/12/07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(2020/12/07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(2020/11/27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チニブの第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(2020/12/07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)	安全性情報(2020/12/07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・バイオファ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(2020/11/27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(2020/12/7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(2020/12/04,2020/12/17提出分)に基づく継続について	承認	
H20-0001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	安全性情報(2020/11/26,2020/12/17提出分)に基づく継続について	承認	
H20-0002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間比較,多施設共同試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2020/11/26,2020/12/09提出分)に基づく継続について	承認	

H20-0003	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	
H20-0004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	安全性情報 (2020/11/27,2020/12/11提出分)に基づく継続について	承認	
H20-0006	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 一比較/長期継続投与試験一	安全性情報(2020/12/16提出分)に基づく継続について	承認	

### 3)大機

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
O20-4001	呼吸器内科 田尻さくら子申請の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的第Ⅱ相医師主導治験	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(2020/11/27,2020/12/01,2020/12/21付)(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 モニタリング実施審査について

### (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 (2020/12/10,2020/12/14,2020/12/22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 (2020/12/01,2020/12/11,2020/12/16,2020/12/22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 (2020/12/09,2020/12/15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 (2020/12/09,2020/12/15提出分)に基づく継続について	承認	



## (4)その他

## 1)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H20-4001	呼吸器内科 坂巻文雄申請の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的Ⅱ相医師主導治験	モニタリング報告(2020/12/02)による治験の適正な実施の確認	承認	

## 4. 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
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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語版,第15版,2020/07/01)	承認	
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Ⅲ相試験	契約延長について	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	分担医師の変更について(2020/12/16)	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	概要書・添付資料の変更について(第14版,2020/10/05),説明文書・同意文書の変更について(Ver.8,2020/11/13)	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	中間解析結果に伴う新規スクリーングおよび割付中止連絡レターについて(英語・日本語,2020/12/17)	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	Ipilimumab治験薬概要書 追補01(英語・日本語版)について(2020/09/28),Ipilimumab治験薬概要書 追補02(英語・日本語版)について(2020/11/11)	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	説明文書・同意文書の変更について(本体,第12.0版,2020/12/18)(同意撤回,第12.0版,2020/12/18),INVESTIGATOR BROCHURE Ipilimumab v23の変更について(英語版・日本語版,ADDENDUM NO.02,2020/11/11)	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6版,2020/12/11)	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	治験薬概要書第7版(英語版・日本語版)の変更について(改訂1,2020/09/08)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,AMENDMENT3.0,2020/10/06),説明文書・同意文書の変更について(本体,第3.0版,2020/12/07)(オープンラベル継続,第3.0版,2020/12/07)(新型コロナウイルス抗体検査:任意,第1.0版,2020/12/07),分担医師の変更について(2020/12/19),協力者の変更について(2020/12/19),治験参加カードの変更について(第3.0版,2020/12/07)(オープンラベル,第3.0版,2020/12/07),被験者への支払いに関する資料の変更について(2020/12/09),Protocol Administrative letter # 1(Amendment3JP)について(2020/11/13),ozanimod潰瘍性大腸炎臨床試験SARS-Cov-2抗体測定について(2020/11/24)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,改訂第3版,2020/12/08),説明文書・同意文書の変更について(第4版,2020/12/28),患者さま向けバイアル使用説明書の変更について(第2.0版,2020/11/26),患者さま用投与日誌の変更について(第2.0版,2020/11/26),Memo regarding the amendment protocol 02(英語版・日本語版)について(2020/12/08),Briefing document Patonale for resumig dosing(英語版・日本語版)について(2020/11/24),IB Edition7 Amendment1,2,Protocolv03,other documents cover letterについて(英語・日本語版,2020/12/28),治験薬概要書第7版(英語・日本語)の変更について(改訂1,2020/09/08)(改訂2,2020/11/25)	承認	
19-0014	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象としたLanadelumab(SHP643)第Ⅲ相試験	治験実施計画書 補遺 別紙2(日本語)の変更について(Ver.6.0,2020/12/16)	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)	治験ホームページの変更について(2020/12/18)	承認	
20-0001	持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(第5.0版,2020/12/04)	承認	
20-0002	大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ／Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(第6.0版,2020/11/26),同意説明文書 第1相用量漸増パートの変更について(第2.0版,2020/12/21)	承認	
20-0003	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinib第1/2相試験	概要書・添付資料の変更について(第10版(英語・日本語版,2020/10/13)	承認	

20-0005	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又は慢性骨髄単球性白血病-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	COVID-19 Workaround for PRO Collectionについて(英語・日本語版,2020/11/30)	承認	
20-0006	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を対象としたCITADEL-213(Parsaclisib)第Ⅱ相試験 A Phase 2 study of CITADEL-213 (Parsaclisib) in Participants with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2020/12/21),補償の説明文書の変更について(2020/12/09)	承認	
20-0008	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(第2.0版,2020/10/27)	承認	
20-0009	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌を対象としたBYL719第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第1.2版,2020/12/21)(分子プレスクリーニング,第1.2版,2020/12/21)	承認	
20-0013	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-9545の第Ⅲ相試験	患者服薬日誌(カプセル・レトロゾールカプセル・パルボシクリン錠)の変更について(第3.1版,2020/12/03),症例数追加について	承認	
20-0014	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)の第Ⅲ相試験	治験薬概要書補遺(英語版)について(Ver.1.0,2020/11/11),治験薬概要書補遺(邦訳版)について(第1.0版,2020/11/19)	承認	
20-0015	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRSウイルス(Respiratory Syncytialウイルス)による上気道感染症の成人及び青年期造血幹細胞移植患者を対象にJNJ-53718678の臨床アウトカム、抗ウイルス効果、安全性、忍容性、薬物動態、及び薬物動態/薬学力を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(第Ⅱ相試験)	説明文書・同意文書の変更について(第2版,2020/12/17),治験薬概要書第7版(2020.7.17発行)・和訳板の正誤表について(2020/12/03)	承認	
20-0016	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	治験薬概要書第7版補遺(英語版)の変更について(Ver.1.0,2020/11/11),治験薬概要書第7版補遺(邦訳版)の変更について(第1.0版,2020/11/19)	承認	
20-0017	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるNHL及びCLLを対象としたJNJ-67856633の第Ⅰ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2020/12/21)	承認	
20-0018	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症を対象としたDupilumabの第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2020/12/11)	承認	

## 2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H17-0001	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の第Ⅲ相試験	治験実施計画書の変更について(日・英,改訂8版,2020/05/01),治験薬概要書の変更について(日・英,第15版,2020/09/03)(補遺1,2020/11/18,追加),説明文書・同意文書の変更について(主試験,Ver.8.0,2020/12/11)	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	治験薬概要書の変更について(日・英,第15版,2020/09/03)(補遺1,2020/11/18,追加),説明文書・同意文書の変更について(主試験,Ver.8.0,2020/12/11)	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	治験薬概要書の変更について(日・英,第15版,2020/09/03)(補遺1,2020/11/18,追加),説明文書・同意文書の変更について(主試験,Ver.8.0,2020/12/11)	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)	治験実施計画書の変更について(日・英,改訂6版,2020/09/24),説明文書・同意文書の変更について(Ver.9.0,2020/12/07)	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)	治験実施計画書の変更について(日・英,改訂6版,2020/09/24),説明文書・同意文書の変更について(Ver.9.0,2020/12/07)	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)	治験実施計画書の変更について(日・英,改訂6版,2020/10/25),説明文書・同意文書の変更について(Ver.9.0,2020/12/07)	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	治験薬概要書の変更について(日・英,11.1版,2020/10/02)	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(3.0版,2020/11/24),説明文書・同意文書の変更について(主試験,第6版,2020/12/07)	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	治験薬概要書の変更について(第15版,2020/11/09)	承認	
H20-0001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	治験実施計画書日本語訳の記載整備に関するご連絡について(2020/12/03)(追加),治験参加カードの変更について(第2.0版,2020/12/18),治験への参加にあたり知っておくべきことの変更について(Ver03,2020/11/05)被験者リソースガイドの変更について(Ver08,2020/11/05)	承認	

## 3)大磯

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
O20-0002	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011 の早期第2相臨床試験	被験者の募集手順(広告等)について(2020/12/17)	承認	

## 4)東京

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
T20-0001	小野薬品工業株式会社の依頼によるFOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第2版,2020/11/20),治験実施計画書別紙1の変更について(第4版,2020/11/20)(第5版,2020/12/04)	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	日本メド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3版,2020/11/24)	承認	