

第337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4月28日(水) 15:30~16:10

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、葉梨 智子、平綿 洋子、長野 啓子、川添 浩之、江口 千寿子、渥美 美恵、増坂 壽一

(外部委員)服部 篤美、星野 尚文、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 |
|---------|--|-----------|------|----|
| 21-0001 | コーヴァンス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による慢性リンパ腫白血病/小リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第I/II相試験 | 治験の実施について | 承認 | |
| 21-0002 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC424の第IV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 |
|----------|--|-----------|------|----|
| H21-0001 | アツヴィ合同会社の依頼による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 | 治験の実施について | 承認 | |
| H21-0002 | アツヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として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 | 治験の実施について | 承認 | |

3)大磯

| 受付番号 | 審議治験 | 審議事項 | 審議結果 | 備考 |
|----------|---|-----------|------|----|
| O21-0001 | 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第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 |
|---------|--|--|------|----|
| 11-0023 | 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(2021/03/10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) | 安全性情報(2021/03/10提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | 安全性情報(2021/03/01,2021/03/09,2021/03/23提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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(2021/03/10,2021/03/24,2021/03/25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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/03/01,2021/03/09,2021/03/19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 |
| 15-0002 | 塩野義製薬株式会社依頼の食道癌を対象としたS-588410第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2021/03/24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(2021/03/29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。 |
| 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(2021/03/11,2021/03/23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(2021/03/04,2021/03/18提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 16-0009 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第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 |
| 16-0018 | 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 | 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 |
| 16-0019 | 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(2021/03/02,2021/03/19提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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(2021/03/04,2021/03/11,2021/03/18,2021/03/24,2021/03/25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 | 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 |
| 17-0004 | 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(2021/03/23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 | 安全性情報(2021/03/08,2021/03/23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)(ルキシソリチニブ)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2021/02/26,2021/03/25提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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(2021/03/08,2021/03/19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 (2021/03/04,2021/03/16,2021/03/31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 | 安全性情報(2021/03/17提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | 重篤な有害事象報告(2021/03/12提出分)に基づく継続について、安全性情報(2021/02/26,2021/03/24提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2021/02/26,2021/02/27,2021/03/12,2021/03/13提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2021/03/11,2021/03/25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 | GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2021/03/02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 |
| 18-0005 | 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 | GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2021/03/10,2021/03/24,2021/03/25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 |
| 18-0010 | 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 | 安全性情報(2021/03/24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 | 安全性情報(2021/03/10提出分)に基づく継続について | 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 | 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 |
| 18-0014 | 中外製薬株式会社依頼の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2021/03/29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(2021/03/02,2021/03/10,2021/03/17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(2021/03/02,2021/03/22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(2021/03/11,2021/03/25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(2021/03/23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 | 安全性情報(2021/03/10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 | 安全性情報(2021/03/02,2021/03/22提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | 安全性情報(2021/03/02,2021/03/22提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | 安全性情報(2021/03/01,2021/03/09,2021/03/30提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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(2021/03/05,2021/03/17提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/03/02,2021/03/10,2021/03/19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(2021/03/30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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/03/30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 |
| 19-0002 | 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(2021/03/04,2021/03/15,2021/03/26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(2021/03/01,2021/03/08,2021/03/15,2021/03/24提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 19-0006 | 日本新薬株式会社の依頼による高リスク急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性情報(2021/02/11,2021/03/11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(2021/03/10,2021/03/24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(2021/03/23,2021/03/23提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/03/11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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/03/05,2021/03/19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 |
| 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 | 安全性情報(2021/03/04,2021/03/11,2021/03/18,2021/03/24提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2021/03/17提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2021/02/25,2021/03/09,2021/03/18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 | 安全性情報(2021/03/02,2021/03/26提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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(2021/03/11,2021/03/25提出分)に基づく継続について | 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 | 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(2021/02/26、2021/03/09)(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 モニタリング実施審査について |
| 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 | 安全性情報(2021/03/15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 | 安全性情報(2021/03/04,2021/03/17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 | 安全性情報(2021/03/11提出分)に基づく継続について | 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. | 安全性情報(2021/03/09提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2021/03/10提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2021/03/11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 (2021/03/02,2021/03/22提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| 20-0011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2021/03/22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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/03/22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 |
| 20-0013 | 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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/03/19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 |
| 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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/03/18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 |
| 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) | 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 |
| 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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2021/03/08,2021/03/19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 |
| 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 (2021/03/10,2021/03/24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(2021/03/24提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | 安全性情報 (2021/02/25,2021/02/26,2021/03/01,2021/03/08,2021/03/09,2021/03/19提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 20-0020 | セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ/第Ⅱ相 | 安全性情報 (2021/03/05,2021/03/18提出分) に基づく継続について | 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 | 安全性情報 (2021/03/15,2021/03/29提出分) に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2021/03/25提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| 20-0023 | 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたlanadelumab(TAK-743)の国内拡大治験 | 安全性情報 (2021/03/09,2021/03/18提出分) に基づく継続について | 承認 | |

| | | | | |
|---------|---|---|----|------------------------------|
| 20-0024 | 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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 | 安全性情報 (2021/03/26,2021/03/29,2021/03/30提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 20-0025 | 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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 | 安全性情報 (2021/03/26,2021/03/29,2021/03/30提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 20-4001 | 呼吸器内科 浅野 浩一郎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(西暦2021年3月3日付,2021年3月10日付,2021年3月19日付)(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 |
| 20-4002 | 血液腫瘍内科 鬼塚真仁申請の急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の第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 | 承認 | 定期継続審査について |
| 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) | 安全性情報 (2021/03/01,2021/03/19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 |
|----------|---|---|------|----|
| H16-0005 | 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 (2021/03/02,2021/03/22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(2021/03/23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(2021/03/23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(2021/03/23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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2021/02/25,2021/03/10,2021/03/24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) | 安全性情報 (2021/03/02,2021/03/22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) | 安全性情報 (2021/03/02,2021/03/22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) | 安全性情報 (2021/03/02,2021/03/22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 | 安全性情報 (2021/03/02,2021/03/22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 (2021/02/22,2021/03/08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(2021/03/22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 (2021/03/01,2021/03/10,2021/03/18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 | 安全性情報 (2021/02/25,2021/03/10,2021/03/24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 | 安全性情報(2021/02/25提出分) に基づく継続について | 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グ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 (2021/02/25,2021/03/12提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| H20-0005 | 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 | GCP第31条第1項の治験の継続について | 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 (2021/03/05,2021/03/17提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| H20-0007 | 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF1011の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相) | 安全性情報(2021/03/08提出分) に基づく継続について | 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 | GCP第31条第1項の治験の継続について | 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 | 安全性情報(2021/03/16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 |
|---------|---|---|------|------------|
| 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 | 安全性情報(2021/03/16提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 19-9001 | 日本メド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(ウシ心臓膜弁)試験 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/03/02,2021/03/10,2021/03/23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 |

(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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/03/05,2021/03/19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 |
| 18-A002 | セルジーン株式会社の依頼による長期追跡調査 | 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(2021/03/05,2021/03/19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 | モニタリング報告書(2021年2月25日)による治験の適正な実施の確認 | 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 |
|---------|--|--|------|----|
| 13-0020 | 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) | 概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第15版,2020/12/01),BO28407 Early Study Closure Memoについて(英語版・日本語版,2021/03/03),治験結果の説明文書について(2021/03/01),治験に参加いただいた患者さんへ(レター)について(2021/03/29) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(第18版,2021/03/04) | 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(GTEPH)患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験 | 分担医師の変更について(2021/04/01) | 承認 | |
| 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 | 分担医師の変更について(2021/04/01) | 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 | 分担医師の変更について(2021/03/19) | 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 | 実施計画書の変更について(英語版・日本語版,版番号:10,2021/02/08) | 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 | 分担医師の変更について(2021/03/31) | 承認 | |
| 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 | 実施計画書の変更について(Ver8.0,2021/02/09),概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第12版,2020/09/01),治験実施計画書(日本語訳)の変更について(第8版,2021/03/08),治験実施計画書 別紙1の変更について(2021/03/08),治験実施計画書 別紙3について(2021/03/08) | 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.17,2020/09/01) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第17版,2020/09/01) | 承認 | |
| 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 | 実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Version 7,2020/12/18),概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,Version 12,2020/10/01) | 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 | 分担医師の変更について(2021/03/15) | 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 | 説明文書・同意文書の変更について(第10.0版,2021/03/16) | 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 | 分担医師の変更について(2021/04/01) | 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 | 契約延長について | 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 | 概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,Version 17,2020/09/01) | 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 | ノイアト・インタビューフォームの変更について(第24版,2021/02/01) | 承認 | |

| | | | | |
|---------|---|--|----|--|
| 18-0014 | 中外製薬株式会社依頼の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験 | 治験結果の説明文書について(2020/12/01),Thank you cardについて(2021/03/18) | 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 | 分担医師、協力者の変更について(2021/03/23) | 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 | 実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Version4.0,2020/12/01),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2021/03/26),治験実施計画書 分冊の変更について(第7版,2021/02/10),被験者への支払いに関する資料の変更について(第2版,2021/03/29) | 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 | 分担医師の変更について(2021/03/31) | 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 | 実施計画書の変更について(Ver.5,2021/02/12),概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,Ver.17,2020/09/01),説明文書・同意文書の変更について(Ver.6.0,2021/03/22),治験実施計画書 日本語訳の変更について(第5版,2021/03/10) | 承認 | |
| 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 | 分担医師の変更について(2021/03/12) | 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 | 分担医師の変更について(2021/03/18),治験実施計画書 事務的変更6の変更について(英語版・日本語版,2021/03/10) | 承認 | |
| 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 | 分担医師の変更について(2021/03/18) | 承認 | |
| 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 | 分担医師、協力者の変更について(2021/03/23) | 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 | 実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Ver.8.1,2020/12/16),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2021/03/12),分担医師、協力者の変更について(2021/03/23),ICF_Pregnant Partnerの変更について(第2.0版,2021/03/12),ICF_Pre-screeningの変更について(第4.0版,2021/03/12),ビダーザ注射用100mg 添付文書の変更について(第1.0版,2020/08/01) | 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 | ozanimod 潰瘍性大腸炎臨床試験(RPC01-3103)COVID-19の対応について(2021/03/12) | 承認 | |
| 19-0006 | 日本新薬株式会社の依頼による高リスク急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床Ⅰ／Ⅱ相試験 | 分担医師、協力者の変更について(2021/03/23) | 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 | ノイアート インタビューフォームの変更について(第24版,2021/02/01),患者さま向けバイアル使用説明書について(第2.0版(修正分),2020/11/26),治験実施計画書 別紙の変更について(2021/02/22) | 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 | 説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2021/03/11) | 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 | 分担医師、協力者の変更について(2021/03/23) | 承認 | |
| 19-0016 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討するMEDI4736(継続)第Ⅲ相試験 | 説明文書・同意文書の変更について(Ver2.0,2021/03/02) | 承認 | |
| 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 | 分担医師の変更について(2021/03/31) | 承認 | |
| 19-0020 | あすか製薬株式会社の依頼による小児肝性脳症患者を対象としたL-105(リファキシミン)第Ⅱ／第Ⅲ相試験 | 説明文書・同意文書の変更について(Ver.4.0,2021/03/24),あたらしくすり(L-105)(アセント文書A)の変更について(第2版,2021/03/24),新しい薬の候補(L-105)について(アセント文書B)の変更について(第2版,2021/03/24),新しい薬の候補(L-105)について(アセント文書C)の変更について(第3.0版,2021/03/24),被験者への支払いに関する資料の変更について(2021/03/24) | 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) | 実施計画書の変更について(第5.1版,2021/03/19),分担医師の変更について(2021/02/15) | 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 | 分担医師の変更について(2021/04/01) | 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 | 分担医師、協力の変更について(2021/03/23) | 承認 | |
| 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 | 分担医師、協力者の変更について(2021/04/01),妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書の変更について(第1版,2021/03/31) | 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 | Sabatolimab試験における日本の輸血単位(赤血球、血小板)の変換について((英語・日本語),2021/02/26) | 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. | 分担医師、協力者の変更について(2021/03/23) | 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 | 分担医師の変更について(2021/03/31) | 承認 | |
| 20-0011 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363第Ⅲ相試験 | 概要書・添付資料の変更について(Ver.13,2021/02/19),分担医師の変更について(2021/03/23) | 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 | 実施計画書の変更について(Ver.2,2021/02/08),説明文書・同意文書の変更について(2.0,2021/03/29),患者服薬日誌(カプセル・レトロゾールカプセル・パルボシクリブ錠)の変更について(第4.0版,2021/03/19),患者服薬日誌_GDC-9545 カプセル、レトロゾールカプセル、パルボシクリブカプセルの変更について(第4.0版,2021/03/19),治験参加カードの変更について(第2.0版,2021/03/29),治験実施計画書日本語訳の変更について(第2版,2021/03/11),説明文書・同意文書の変更について(妊娠に関する情報提供,2.0,2021/03/29),治験実施計画書 別紙1について(2021/03/05),治験実施計画書 別紙3の変更について(2021/03/05),INVESTIGATOR'S BROCHURE Ver.4,Addendum 1について(英語版・日本語版,2020/12/16) | 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) | 治験実施計画書 別冊の変更について(第8.0版,2021/02/12) | 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 | ePRO スクリーンショット Dosing Confirmationの変更について(2.0版,2021/03/16) | 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 | 分担医師、協力者の変更について(2021/03/23) | 承認 | |
| 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 | 治験実施計画書 別紙2の変更について(Ver.2.0,2020/12/11),治験実施計画書 別添 国内における追加事項の変更について(第2版,2020/12/17) | 承認 | |
| 20-0020 | セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相 | Summary of Product Characteristics(Dexamethasone 4mg)(ドイツ語の変更について (Version4,2020/10/01),Summary of Product Characteristics(Dexamethasone 4mg)(日本の変更について(第4.0版,2020/06/01),CC220-MM-001試験 治験実施医療機関の治験チームの皆様へ(英語/日本語)について(2021/02/02),電話インタビュー実施台本 QOL質問票-基本調査票30 version 3(QLQ-C30)について (Version 2.0) | 承認 | |
| 20-0024 | 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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 | 実施計画書の変更について(第1-JP版 誤記修正,2020/09/22),分担医師、協力者の変更について(2021/03/23),治験薬概要書 補遺第6版補遺1について(英語版・日本語版,2021/01/08),ジャカビR錠5mg/ジャカビR錠10mgの変更について(第1版,2021/01/01),治験実施計画書の管理上の変更1 変更の概要及び理由について(英語版・日本語版,2021/02/04),INCB050465 治験薬概要書v6.0の補遺に関する御連絡について(2021/02/04) | 承認 | |
| 20-0025 | 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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 | 実施計画書の変更について(第1-JP版 誤記修正,2020/09/22),分担医師、協力者の変更について(2021/03/23),治験薬概要書 補遺第6版補遺1の変更について(英語版・日本語版,2021/01/08),ジャカビR錠5mg/ジャカビR錠10mgの変更について(第1版,2021/01/01),治験実施計画書の管理上の変更1 変更の概要及び理由について(英語版・日本語版,2021/02/04),INCB050465 治験薬概要書v6.0の補遺に関する御連絡について(2021/02/04) | 承認 | |
| 20-4002 | 血液腫瘍内科 鬼塚真仁申請の急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の第Ⅱ相医師主導治験 | 実施計画書の変更について(第5.0版,2021/02/16) | 承認 | |

| | | | | |
|---------|--|--|----|--|
| 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ケセル+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) | 治験薬の管理に関する手順書の変更について(第3.0版,2021/03/23) | 承認 | |
|---------|--|--|----|--|

2)八王子

| 受付番号 | 審議治験 | 審議事項 | 審議結果 | 備考 |
|----------|--|--|------|----|
| H17-0006 | 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 | 同意説明文書補遺について(2021/03/16)(追加) | 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) | 治験薬概要書の変更について(12版,2021/02/10) | 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 | 治験実施計画書の変更について(日・英,第6版,2021/01/27),同意説明文書の変更について(第6版,2021/03/22),被験者への支払いに関する資料の変更について(第2版,2021/03/15) | 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(3.1版,2021/03/11),同意説明文書の変更について(主試験,第7版,2021/03/22),治験参加カードの変更について(第5版,2021/03/22) | 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グ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 | 症例数追加について | 承認 | |

3)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 | 分担医師の変更について(2021/4/1) | 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 |
|---------|---|---|------|----|
| 18-9001 | テルモ株式会社依頼の下肢閉塞性動脈疾患を対象としたTCD-17187第Ⅲ相試験 | 分担医師の変更について(2021/04/01) | 承認 | |
| 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 | 分担医師の変更について(2021/04/01) | 承認 | |
| 19-9001 | 日本メド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 | 分担医師の変更について(2021/04/01),治験実施計画書 別添16.6実施医療機関リストの変更について(Ver.4.0,2020/11/30),治験実施計画書 補遺の変更について(Ver.5,2021/03/03),契約延長について | 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 | 概要書・添付資料の変更について(第6.0版,2020/12/23),治験製品概要書(日本語版)の変更について(第6.0版,2020/12/23) | 承認 | |
| 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 | 概要書・添付資料の変更について(6.0,2020/12/23),Summary of Product Characteristics(Darzalex 20mg Concentrate for solution for injectionの変更について(2020/12/03),Summary of Product Characteristics(Dexamethasone 4mg JENAPHARM)(の変更について(2020/10/01),Summary of Product Characteristics(Empliciti 300mg,400mg powder for concentrate for solution for infusionの変更について(2020/12/17),Summary of Product Characteristics(Kyprolis 10,30,60mg powder for solution for infusionの変更について(2020/12/01),Summary of Product Characteristics(Ninlaro 2.3mg,3mg,4mgHard capsulesの変更について(2021/01/21),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第6.0版,2020/12/23) | 承認 | |
| 20-A001 | 大塚製薬株式会社の依頼によるMMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたOPC-415の第Ⅰ／第Ⅱ相試験 | 実施計画書の変更について(Version 3.0,2021/03/09),治験参加カードの変更について(第2版,2021/03/15) | 承認 | |