

第338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5月26日(水) 15:30~16:00

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、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
21-0003	大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験	治験の実施について	承認	
21-0004	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	治験の実施について	承認	

2)東京

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
T21-0001	富士フィ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(2021/04/06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
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(2021/04/06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(2021/04/06,2021/04/15,2021/04/26提出分)に基づく継続について	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	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
13-0028	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(2021/04/09,2021/04/26提出分)に基づく継続について	承認	
14-0009	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100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(2021/04/02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
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(2021/04/06,2021/04/16,2021/04/23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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2021/04/01,2021/04/07,2021/04/16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
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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2021/04/28提出分)に基づく継続について	承認	
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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2021/04/16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
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(2021/04/01,2021/04/08,2021/04/15,2021/04/22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	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
17-0007	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(2021/04/06,2021/04/19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(2021/04/23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(2021/04/02,2021/04/19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(2021/04/14,2021/04/27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	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
17-0027	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(2021/04/23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(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	重篤な有害事象報告(2021/04/21提出分)に基づく継続について、安全性情報(2021/04/23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(2021/03/26,2021/03/27,2021/04/09,2021/04/10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(2021/04/08,2021/04/22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(2021/04/09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(2021/04/09,2021/04/26提出分)に基づく継続について	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	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
18-0010	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(2021/04/26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(2021/04/06提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2021/04/14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(2021/04/01,2021/04/14,2021/04/28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(2021/04/12,2021/04/26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(2021/04/08,2021/04/19,2021/04/27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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/04/19,2021/04/23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
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(2021/04/06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(2021/04/12,2021/04/26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(2021/04/12,2021/04/26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(2021/04/06,2021/04/26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	安全性情報(2021/04/26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 (2021/04/15,2021/04/28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	重篤な有害事象報告 (2021/04/02,2021/04/15提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2021/04/21,2021/04/28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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2021/04/05,2021/04/15,2021/04/23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
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 (2021/04/07,2021/04/21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(ウステキスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2021/04/09,2021/04/26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 (2021/04/03,2021/04/06,2021/04/16,2021/04/22提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2021/04/08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 (2021/04/02,2021/04/19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	安全性情報 (2021/04/01,2021/04/08,2021/04/15,2021/04/22,2021/04/27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 (2021/04/09,2021/04/28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 (2021/03/30,2021/04/08,2021/04/19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(2021/04/27提出分) に基づく継続について	承認	
19-0017	ブリストル・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 (2021/04/08,2021/04/19,2021/04/27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(2021/03/10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形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,安全性情報(2021/04/27提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(2021/3/29),モニタリング計画書別添5:モニタリング実施日2021/3/19(CFD-10-01,CFD-10-02)(2021年3月29日提出分)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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/04/15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
20-0003	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(2021/04/02,2021/04/15,2021/04/21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(2021/04/08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(2021/04/06,2021/04/23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(2021/04/22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(2021/04/08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(2021/04/12,2021/04/26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(2021/03/31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(2021/04/21提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2021/04/02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(2021/04/01,2021/04/22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ズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2021/04/02,2021/04/20,2021/04/23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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2021/04/09,2021/04/26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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/04/27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
20-0019	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 (2021/03/26,2021/04/02,2021/04/09,2021/04/16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 (2021/04/01,2021/04/14,2021/04/22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 (2021/04/12,2021/04/14,2021/04/26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 (2021/03/30,2021/04/08,2021/04/19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 (2021/04/08,2021/04/22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 (2021/04/08,2021/04/22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 (2021/3/31付、2021/4/8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
20-4003	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Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性情報(2021/04/14提出分)に基づく継続について,モニタリング報告(2021年4月12日付)(2021年4月12日提出分)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
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	安全性情報(2021/04/23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Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	安全性情報(2021/04/12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(2021/04/20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(2021/04/20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(2021/04/20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(2021/04/06,2021/04/20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(2021/04/12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(2021/04/12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(2021/04/12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(2021/04/12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	GCP第31条第1項の治験の継続について	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(2021/04/16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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/03/30,2021/04/07,2021/04/16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ゲ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(2021/04/09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 (2021/03/26,2021/04/13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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2021/03/31,2021/04/14提出分) に基づく継続について	承認	
H20-0008	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたPF-06480605の後期第II相試験	安全性情報(2021/03/31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
O20-4001	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II相医師主導治験	重篤な有害事象報告 (2020/12/11,2021/01/09提出分) に基づく継続について,モニタリング報告書 (2021/03/29,2021/03/29,2021/04/01,2021/04/05,2021/04/13)による治験の適正な実施の確認	承認	モニタリング実施審査について

### 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(2021/04/19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(2021/04/26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(ウシ心臓膜弁)試験	安全性情報 (2021/04/07,2021/04/20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 (2021/03/31,2021/04/14,2021/04/20,2021/04/22提出分)に基づく継続について	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2021/03/24,2021/03/31,2021/04/07,2021/04/14,2021/04/22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-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	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



## (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 (2021/03/15,2021/03/31,2021/04/09)による治験の適正な実施の確認	承認	

## 3. 東海大学医学部附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Ⅲ相試験(術後補助療法)	治験実施計画書 別紙2の変更について(2021/04/22)	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Ⅱ相試験	分担医師の変更について(2021/03/30)	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Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2021/04/26),治験実施計画書 別紙2の変更について(2021/04/13)	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)Ⅱ相試験	分担医師の変更について(2021/04/28)	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Ⅲ相試験	治験実施計画書 別紙2の変更について(2021/04/02)	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Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第8版日本語訳,2021/03/23),説明文書・同意文書の変更について(Ver.7.0,2021/04/19),PROTOCOLの変更について(Version 8,2021/02/09),治験実施計画書 別紙2の変更について(2021/04/07)	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Ⅲ相試験	国内添付文書(レンビマ)の変更について(第2版,2021/03/01)	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)Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Version 7,2021/02/17),説明文書・同意文書の変更について(第6版,2021/04/19),治験実施計画書の変更について(第7版,2021/04/06),治験実施計画書 別紙2の変更について(2021/04/23)	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FitusiranⅢ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8版,2021/02/25),ICF不一致に関するメモ(英語・日本語)について(2021/04/06),契約延長について	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Ⅲ相試験	治験実施計画書別紙2の変更について(2021/04/05),治験薬概要書RO0452317ハーセプチン(トラスツマブ)の変更について(英語版・日本語版,第21版,2020/10/01)	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	治験実施計画書 別紙2の変更について(2021/04/01)	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	実施計画書の変更について(第5.0版,2021/03/22),契約延長について	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とした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	アベマシクリブ治験薬概要書(英語)の変更について(2020/12/10),アベマシクリブ治験薬概要書(日本語)の変更について(2021/01/29)	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バグリフロジンの第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23版,2021/03/26),東京本社移転のご案内(治験薬ラベル取り扱いについて)について(2021/04/15),Note to Fileについて(2021/04/09),オフサイトモニタリング誓約書について(2021/04/07)	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	分担医師の変更について(2021/04/21)	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(ウスチキヌマブ)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,22,2021/02/17),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2021/04/06)	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	分担医師の変更について(2021/04/01)	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	分担医師の変更について(2021/04/09)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Version 5.1,2020/11/25),概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,Edition number:9.0,2020/11/27),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2021/04/02),Administrative Letter①について(2021/01/07),Administrative Letter②について(2021/01/22),契約延長について	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	分担医師の変更について(2021/04/13)	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	分担医師の変更について(2021/04/02)	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	分担医師の変更について(2021/04/01)	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4.0版,2021/04/05)	承認	
20-0007	アラガン・ジャパン株式会社の依頼による慢性片頭痛、反復性片頭痛を対象としたatogepant(長期)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2021/04/13)	承認	
20-0010	アツ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	M19-135実施計画書事務的変更1(英語・日本語)について(2021/03/19)	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	説明文書・同意文書の変更について(2.0版,2021/04/21),診療科名・分担医師の変更について(2021/04/23),男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する同意説明文書の変更について(2.0版,2021/04/21),治験協力費引換券の変更について(2021/04/23)	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	治験実施計画書 別紙2の変更について(2021/04/20)	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)	分担医師の変更について(2021/04/01)	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	患者さん向け服薬日誌の変更について(海外3.0版,2020/07/30)(日本4.0版,2021/04/06)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第3版,2021/02/25)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,改訂2版,2021/02/11),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2021/04/15),将来の生物医学研究(FBR)に関するサブスタディ同意説明文書の変更について(第2.0版,2021/04/15)	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 別添 国内における追加事項の変更について(第3版,2021/04/14)	承認	

20-0020	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	概要書・添付資料の変更について (Edition12,2021/01/21),分担医師の変更について(2021/04/01),治験薬概要書 (Iberdomine 日本語版)の変更について(第12版,2021/01/21)	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	分担医師の変更について (2021/04/26)	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	分担医師の変更について (2021/04/01),LNP023服薬リマインダーアプリスクリーンショットについて (2021/04/28),LNP023服薬リマインダーアプリ操作説明ユーザーハンドブックについて(1.0,2021/04/28)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,改訂第1.0版,2021/02/09),説明文書・同意文書の変更について(第2版,2021/04/10),治験実施計画書 Errata(正誤表)について (2021/04/01)	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	説明文書・同意文書の変更について(2.0版,2021/04/12),骨髄増殖性腫瘍症状評価質問票 症状合計スコア(MPN-SAF TSS:MPN-10)の変更について(V2,2021/03/26),実施計画書別紙1の変更について (Ver.2.0,2021/04/21),実施計画書別紙2の変更について (Ver.3.0,2021/04/21)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2021/04/12),骨髄増殖性腫瘍症状評価質問票 症状合計スコア(MPN-SAF TSS:MPN-10)の変更について(V2,2021/03/26),実施計画書別紙1の変更について (Ver.2.0,2021/04/21),実施計画書別紙2の変更について (Ver.3.0,2021/04/21)	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)	概要書・添付資料の変更について (第17版(英語版),2020/09/24),説明文書・同意文書の変更について (第4.0版,2021/04/17),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第17版(日本語翻訳版,2020/09/24),附随研究計画書について (Ver.1.0,2021/01/26),Dear Investigator Letter(atezolizumab)について(2020/10/23)	承認	* 1 (下記に記載)

\* 1 附随研究は、その計画書に『「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本附随研究を実施する。』と記載があるため臨床研究審査委員会での承認後に実施可とする。

## 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	分担医師、協力者の変更について(2021/04/01)	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	分担医師、協力者の変更について(2021/04/01)	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	分担医師、協力者の変更について(2021/04/01)	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	分担医師、協力者の変更について(2021/04/01)	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	分担医師、協力者の変更について(2021/04/01)	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(英語版・日本語版,改訂7版,2021/03/05),治験実施計画書分冊の変更について(2021/03/09),契約延長について,分担医師、協力者の変更について(2021/04/01)	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)	分担医師、協力者の変更について(2021/04/01)	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)	分担医師、協力者の変更について(2021/04/01)	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)	分担医師の変更について(2021/04/01)	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	治験実施計画書分冊の変更について(第7版,2021/03/02),契約延長について,分担医師の変更について(2021/04/12)	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	分担医師、協力者の変更について(2021/04/01)	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	分担医師の変更について(2021/04/12)	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	同意説明文書の変更について(第3.0版,2021/04/12),治験薬概要書の変更について(英語版・日本語版,第7版,2021年/01/29),分担医師の変更について(2021/04/01)	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	分担医師、協力者の変更について(2021/04/01)	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	分担医師の変更について(2021/04/01)	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	分担医師の変更について(2021/04/01)	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	分担医師の変更について(2021/04/12)	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	分担医師の変更について(2021/04/15)	承認	

### (2)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	分担医師の変更について(2021/04/22)	承認	
18-A002	セルジーン株式会社の依頼による長期追跡調査	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第6.0版,2020/12/23),分担医師の変更について(2021/04/23)	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	分担医師の変更について(2021/04/22)	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	分担医師の変更について(2021/04/01)	承認	
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	症例数追加について	承認	