

第339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6月23日(水) 15:30~15:50

開催場所:東海大学医学部付属病院 1号館2階第3会議室

出席委員:安藤 潔、小林 広幸、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(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
21-4001	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)肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	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
H21-4001	呼吸器内科 坂巻 文雄申請の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	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
O21-4001	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)肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	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
07-0008	ノバルティス ファーマ株式会社依頼のHER2/ErbB2原発性浸潤性乳がんを対象としたGW572016(ALTTO)(ラパチニブ)第III相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
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)(ペルツスマブ)第III相試験	安全性情報(2021/05/14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(2021/05/14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(2021/05/11,2021/05/19,2021/05/27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(2021/05/14,2021/05/25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CC5013(DLC)(レナリドミド)第III相試験	安全性情報(2021/05/07,2021/05/13,2021/05/27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	安全性情報(2021/05/28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 (2021/05/11,2021/05/18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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2021/05/13,2021/05/27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
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(2021/05/31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 (2021/04/28,2021/05/06,2021/05/10,2021/05/14,2021/05/20,2021/05/27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	重篤な有害事象報告(2021/05/31提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2021/04/28,2021/05/14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(2021/05/20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 (2021/05/11,2021/05/19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 (2021/05/17,2021/05/26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(2021/05/27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	安全性情報(2021/05/11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 (2021/04/23,2021/04/24,2021/05/14,2021/05/15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 (2021/05/13,2021/05/27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 (2021/05/14,2021/05/25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	安全性情報(2021/05/27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(2021/05/14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(2021/05/19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(2021/05/12,2021/05/26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(2021/05/17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(2021/05/10,2021/05/17,2021/05/27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	安全性情報(2021/05/24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(2021/05/14提出分)に基づく継続について	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	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
18-0026	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(2021/05/17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(2021/05/17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(2021/05/06,2021/05/13,2021/05/24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(2021/05/25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(2021/05/28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(2021/05/31提出分)に基づく継続について、安全性情報(2021/05/14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 (2021/04/28,2021/05/10,2021/05/18,2021/05/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2021/04/30,2021/05/12,2021/05/19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
19-0007	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 (2021/05/14,2021/05/25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	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 (2021/05/26提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/05/07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
19-0010	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 (2021/05/10,2021/05/19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 (2021/05/06,2021/05/10,2021/05/13,2021/05/20,2021/05/27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(2021/05/20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 (2021/04/28,2021/05/07,2021/05/12,2021/05/20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 (2021/05/10,2021/05/17,2021/05/27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(2021/05/25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	安全性情報(2021/05/25提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2021/05/21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 (2021/05/07,2021/05/12,2021/05/27提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2021/05/25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(2021/05/07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(2021/05/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/05/18,2021/05/26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
20-0009	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(2021/05/07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(2021/05/17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(2021/05/06,2021/05/17,2021/05/25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(2021/05/14,2021/05/21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(2021/05/11,2021/05/19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(2021/05/27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(2021/05/12,2021/05/18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(2021/05/14,2021/05/25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(2021/05/21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 (2021/04/23,2021/05/07,2021/05/11,2021/05/18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 (2021/04/30,2021/05/14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 (2021/05/06,2021/05/17,2021/05/20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(2021/05/20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 (2021/04/28,2021/05/07,2021/05/12,2021/05/20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(2021/05/19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(2021/05/19提出分)に基づく継続について	承認	
20-0026	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833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	
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+ベバシズマブ+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 (2021/05/27,2021/05/28提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2021/05/19提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2021/05/20提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2021/05/31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第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	安全性情報 (2021/04/26,2021/05/17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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/05/20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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/05/20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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/05/20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(2021/05/10,2021/05/18提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0010	アツ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(2021/04/26,2021/05/17提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0011	アツ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(2021/04/26,2021/05/17提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0012	アツ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(2021/04/26,2021/05/17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)	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	
H18-0003	アツ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(2021/04/26,2021/05/17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(2021/05/21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(2021/04/27,2021/05/07,2021/05/18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(2021/04/26,2021/05/14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 (2021/04/27,2021/05/17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 (2021/04/28,2021/05/13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(2021/05/14提出分) に基づく継続について	承認	
H21-0001	アッ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	安全性情報(2021/05/17提出分) に基づく継続について	承認	
H21-0002	アッ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	安全性情報(2021/05/17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	モニタリング報告書(2021/04/26)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

### (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(2021/05/19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。
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	安全性情報 (2021/05/06,2021/05/19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 (2021/05/07,2021/05/12,2021/05/28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	安全性情報 (2021/05/07,2021/05/12,2021/05/28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 (2021/04/27,2021/05/25)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
07-0008	ノバルティス ファーマ株式会社依頼のHER2/ErbB2原発性浸潤性乳がんを対象としたGW572016(ALTTO)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	Lapatinib Investigator's Brochureの変更について(英語版・日本語版, Edition22, 2021/01/05)	承認	
15-0012	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLFG316の発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者を対象とした第Ⅱ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08版, 2020/12/11), 説明文書・同意文書の変更について(第6.0版, 2021/05/28), 治験参加カードの変更について(第3版, 2021/05/28), 治験実施計画書 付録の変更について(第2版, 2021/04/15), 治験薬概要書(LNP023)の変更について(英語版・日本語版, 第7版, 2020/03/24), 治験で用いる医療機器について(第1版, 2021/04/16), 同意説明文書及び同意書(妊娠追跡用)について(第1.0版, 2021/05/28), 投与日誌について(Japan version, 2021/03/02), 治験委託契約書の変更について	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	概要書・添付資料の変更について(Ver.20, 2021/03/08), 治験薬概要書(日本語版)の変更について(第20版, 2021/04/26), 治験薬概要書第20版 追補について(第1版, 2021/04/26)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition Number 20, 2021/03/08), 治験実施計画書 別紙1の変更について(2021/05/17), 治験薬概要書(日本語版)の変更について(第20版, 2021/04/26), 治験薬概要書第20版追補について(第1版, 2021/04/26), Protocol Clarification Letterについて(英語版・日本語版, 2021/4/27), 契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(版番号:5.0, 2021/04/19)	承認	
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	概要書・添付資料の変更について(第20版(英語版), 2021/03/08), 治験薬概要書(日本語版)の変更について(第20版(日本語版), 2021/04/26), 治験薬概要書第20版追補について(第1版, 2021/04/26)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版, 2021/05/27), 治験実施計画書付録の変更について(第06版, 2021/04/15), 治験で用いる医療機器について(第1版, 2021/04/15)	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	(被験者提供資料)Patient Newsletter3について(2021/04/06),(被験者提供資料)Patient Newsletter4について(2021/04/06),(被験者提供資料)Patient Newsletter5について(2021/04/19)	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	概要書・添付資料の変更について(第20版,2021/03/08),MK-3475 治験薬概要書 日本語版の変更について(第20版,2021/04/26),MK-3475 治験薬概要書 第20版追補について(第1版,2021/04/26)	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	External communication on ERT Cyberattackについて(2021/04/16),ERTに対するサイバー攻撃に関する外部連絡について(2021/04/16)	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4.0版,2021/05/13),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2021/05/26)	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	治験実施計画書 別紙1の変更について(第12版,2021/04/01),契約延長について	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	Clarification on collection of post-EOT scansについて(2021/03/25), 治験治療中止時(End of Treatment、EOT)後の腫瘍評価画像の収集に関するお願いについて(2021/04/01)	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	分担医師の変更について(2021/05/18),External communication on ERT Cyberattackについて(2021/04/16),ERTに対するサイバー攻撃に関する外部連絡について(2021/04/16)	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	実施計画書の変更について(第5.0版,2021/04/01)	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	実施計画書の変更について(第5.0版,2021/05/11),説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2021/05/17),治験実施計画書別添の変更について(第4.0版,2021/02/24)(第5.0版,2021/05/11)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4版,2021/05/24)	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1.3版,2021/04/30),治験実施計画書 付録の変更について(第4版,2021/04/07),治験で用いる医療機器について(第1版,2021/04/07)	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)	契約延長について	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	EORTC QLQ-C30について(紙版(version 3),2021/05/26),EORTC QLQ-BR45について(紙版,2021/05/26),EQ-5D-5Lについて(紙版,2021/05/26),NCI PRO-CTCAE ITEMSについて(紙版 Ver.1.0,2020/03/16),重症度に対する患者の全般的印象・がん(PGIS-CANCER)について(紙版,2021/05/26),変化に対する患者の全般的印象・全般(PGIC-GENERIC)について(紙版,2021/05/26),治療の忍容性に対する患者の全般的印象(PGI-TT)について(紙版,2021/05/26),利点とリスクに対する患者の全般的印象について(2019/09/16)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2021/05/07),プレスクリーニング検査の同意説明文書および参加同意書の変更について(第3.0版,2021/05/07),治験参加中の男性患者さんのパートナーの方への変更について(第2.0版,2021/05/07)	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	分担医師の変更について(2021/05/16)	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)の変更について(ドイツ語,日本語,第5.0版,2020/12/01)	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	実施計画書の変更について(第01版,2021/03/09),説明文書・同意文書の変更について(第02.00版,2021/05/27),治験実施計画書 付録の変更について(第2版,2021/04/06),実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について(第3版,2021/04/06),治験で用いる医療機器について(2021/04/05)	承認	

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	症例数追加について	承認	
---------	--	-----------	----	--

## 2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H18-0003	アツ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7版,2021/03/31)	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(治験イベントの評価に関するガイダンス文書)(日・英)の変更について (Version4.0,2021/04/09),治験実施計画書別紙の変更について(第13版,2021/05/10)	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	QLife被験者募集に関するフローの変更について(第2版,2021/04/02),潰瘍性大腸炎の方を対象とした治験のご案内(患者様用)の変更について(第3版,2021/04/02),検体採取の手引き:スクリーニング来院の便検体採取法/規定来院用の便検体採取法(バケツ版)の変更について(3.1版,2021/03/12),症例数	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	治験実施計画書の変更について(第9版,2021/04/09),治験実施計画書別紙2の変更について(2021/04/09),治験実施計画書別紙6の変更について(2021/04/09),同意説明文書の変更について(第3版,2021/05/18),治験参加カードの変更について(第2版,2021/05/18)	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)	治験実施計画書の変更について(Ver.5.00,2021/04/01)	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	Protocol Administrative Change Letter(PACL)(日・英)について(2021/03/25)(追加),同意説明文書の変更について(第2.0版,2021/05/10)	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	治験実施計画書の変更について(第9版,2021/04/09),治験実施計画書別紙2の変更について(2021/04/09),治験実施計画書別紙6の変更について(2021/04/09),同意説明文書の変更について(第4.0版,2021/05/20),治験参加カードの変更について(第2版,2021/05/20),症例数	承認	

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	治験実施計画書の変更について(第2版04,2021/05/11),同意説明文書の変更について(第3.0版,2021/05/24),治験参加カードの変更について(第2版),予定されている治験費用に関する資料の変更について(2021/05/24)	承認	
----------	---	---	----	--

3)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	治験実施計画書の変更について(第2版04,2021/05/11),同意説明文書の変更について(第3.0版,2021/05/26),治験参加カードの変更について(第2版)	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	分担医師の変更について(2021/05/13)	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	Summary of Product Characteristics-Velcade 3.5mg powder solution for injection(日本語訳の変更について(2021/02/18))	承認	