

第340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7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、嶋澤 るみ子、高橋 若生、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
21-0006	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/Ⅳ相試験	治験の実施について	承認	
21-0007	ARTham Therapeutics株式会社の依頼による低流速型脈管奇形患者を対象としたART-001第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
21-0008	武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者を対象としたPonatinib第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
21-0009	第一三共株式会社の依頼による乳癌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	治験の実施について	承認	* 1 (下記に記載)
21-0010	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたGSK2330672第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

* 1 任意のゲノムスイニシアチブ用試料に関しては臨床研究審査委員会での承認後に実施可とする。

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 (2021/06/07,2021/06/25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 (2021/06/07,2021/06/29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	ブリistol・マイヤーズスクイブ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 (2021/06/03,2021/06/15,2021/06/24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 (2021/06/09,2021/06/24提出分) に基づく継続について	承認	
15-0001	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の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 (2021/06/10,2021/06/24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(2021/06/17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(2021/06/24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(2021/06/03,2021/06/10,2021/06/17,2021/06/24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(2021/06/23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(2021/06/07,2021/06/16,2021/06/29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
17-0012	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(2021/06/17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(2021/06/03,2021/06/18,2021/06/28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(2021/06/10,2021/06/24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(2021/06/18,2021/06/25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
17-0028	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,重篤な有害事象報告(2021/06/16提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/06/01,2021/06/28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(2021/05/28,2021/05/29,2021/06/11,2021/06/12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(2021/06/10,2021/06/24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	重篤な有害事象報告(2021/06/16提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/06/09,2021/06/24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(2021/06/25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
18-0012	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(2021/06/07,2021/06/25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
18-0014	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(2021/06/14,2021/06/23提出分)に基づく継続について	承認	
18-0015	ブリistol・マイヤーズスクイブ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(2021/06/16,2021/06/24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(2021/06/07,2021/06/28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(2021/06/08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。
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(2021/06/23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(2021/06/07,2021/06/23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
18-0026	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(2021/06/07,2021/06/28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(2021/06/07,2021/06/28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(2021/06/14,2021/06/21,2021/06/29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(2021/07/02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とした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と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(2021/06/29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(2021/06/25提出分)に基づく継続について、安全性情報(2021/06/29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(2021/06/07,2021/06/10,2021/06/14,2021/06/25提出分)に基づく継続について	承認	
19-0003	ブリistol・マイヤーズスクイブ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(2021/06/02,2021/06/16,2021/06/30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(2021/06/09,2021/06/24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(2021/06/03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(2021/06/03,2021/06/18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(2021/06/03,2021/06/10,2021/06/17,2021/06/24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(2021/06/24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(2021/05/31,2021/06/08,2021/06/17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(2021/06/08,2021/06/23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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/06/25提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(症例管理)(2021年06月28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
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(2021/6/2),モニタリング計画書別添5:モニタリング実施日2021/5/26(CFD-10-01,CFD-10-02)(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 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(2021/06/15提出分)に基づく継続について	承認	
20-0003	ブリistol・マイヤーズスクイブ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(2021/06/10,2021/06/23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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/06/24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
20-0005	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(2021/06/03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(2021/06/09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
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(2021/06/16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(2021/06/03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(2021/06/07,2021/06/28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(2021/06/04,2021/06/16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(2021/06/09,2021/06/17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 (2021/06/18,2021/06/23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(2021/06/24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 (2021/05/31,2021/06/14,2021/06/29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 (2021/06/09,2021/06/24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(2021/06/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2021/05/27,2021/05/28,2021/06/07,2021/06/09,2021/06/11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
20-0020	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報 (2021/05/31,2021/06/10,2021/06/24提出分)に基づく継続について	承認	
20-0021	ブリistol・マイヤーズスクイブ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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2021/06/02,2021/06/17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
20-0022	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/06/17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
20-0023	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 (2021/05/31,2021/06/08,2021/06/17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(2021/06/08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(2021/06/08提出分) に基づく継続について	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	安全性情報(2021/06/08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+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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/06/02,2021/06/06,2021/06/12,2021/06/16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
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(2021/06/02,2021/06/16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(2021/06/17提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2021/06/04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(2021/06/04,2021/06/16,2021/06/25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(2021/06/07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(2021/06/23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(2021/06/23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(2021/06/23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	安全性情報(2021/06/01,2021/06/15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(2021/06/07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(2021/06/07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(2021/06/07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(2021/06/07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(2021/06/21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(2021/05/25,2021/06/07,2021/06/15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(2021/05/25,2021/06/09,2021/06/24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	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(2021/05/27,2021/06/11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(2021/05/26,2021/06/09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の脳腫黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)	GCP第31条第1項の治験の継続について	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(2021/06/07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crisankizumab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(2021/06/07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
O21-0001	富士フイルム富山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	安全性情報(2021/06/17提出分)に基づく継続について	承認	

4)東京

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	安全性情報(2021/06/21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(シロスタグール溶出ステント)試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、重篤な有害事象報告(2021/06/10,2021/06/16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
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(2021/06/02,2021/06/16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	ブリistol・マイヤーズスクイブ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(2021/06/23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、安全性情報(2021/07/08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
19-A001	ブリistol・マイヤーズスクイブ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(2021/06/23提出分)に基づく継続について	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	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

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)	ペルツズマブ治験薬概要書の変更について(英語版・日本語版,Version20,2021/02/01)	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	実施計画書の変更について(第6版,2021/05/14),概要書・添付資料の変更について(第15版,2021/05/14),説明文書・同意文書の変更について(Ver.9,2021/06/15),治験薬概要書第15版(補遺)の変更について(2021/06/25)	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	治験実施計画書 別紙1の変更について(2021/06/18),契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版, Edition 8, 2021/01/14), 説明文書・同意文書の変更について (Ver.6.0, 2021/06/28), 治験薬概要書(第8版) 補遺1 (英語・日本語)について(2021/03/03), Thank You Letter_Ended Treatmentについて (Version1.0, 2020/02/01), Thank You Letter_on Treatmentについて (Version1.0, 2020/02/01)	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 治験薬概要書の変更について(英語版・日本語版, 第24版, 2021/03/23), ONO-4538 治験薬概要書補遺01-補遺の種類: 国別-地域: 日本, 韓国, 台湾の変更について(英語版・日本語版, 2021/05/20)	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	Ipilimumab 治験薬概要書の変更について(英語版・日本語版, 第24版, 2021/03/23)	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(キイトルーダ)の変更について(第5版, 2021/06/01)	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	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 20, 2021/02/01)	承認	
18-0017	アツ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 事務的変更4(英語版・日本語版)の変更について (2021/05/10)	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	治験委託契約書の変更について, 契約延長について	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	EMPA-KIDNEY 参加者ニュースレター 2021年春の変更について (V1.0, 2021/04/30)	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	実施計画書の変更について(第1.3版, 2021/06/01), 説明文書・同意文書の変更について(第3.0版, 2021/06/18)	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	LY3074828(ミキスマブ)の乾癬治験中止のご連絡の変更について (2021/05/10)	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	概要書・添付資料の変更について(第8版,2021/01/14),説明文書・同意文書の変更について(Ver.5.0,2021/06/24),治験薬概要書(参考和訳)の変更について(第8版,2021/01/14),治験薬概要書 第8版 補遺1(英語/参考和訳)の変更について(2021/03/03)	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	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),治験実施計画書別紙の変更について(2021/05/24)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Version 6.JPN.E,2021/04/28),実施計画書(COVID-19 Appendix)の変更について(英語版・日本語版,2021/04/27)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2021/06/25),治験実施計画書 付録の変更について(第6版,2021/06/15),治験で用いる医療機器について(第1版,2021/06/15)	承認	
20-0006	インサイト・バイオサイエンス・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.	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Amendment 2 Ver.3,2021/05/19),概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,Edition 7,2021/05/20),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2021/06/21),治験薬概要書第6版補遺1の変更について(英語版・日本語版,2021/01/08)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2021/06/25),治験に関する患者用ガイドの変更について(第2.0版,2021/06/02),治験参加に関する患者用パンフレットについて(第1.0版,2021/06/11)	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	概要書・添付資料の変更について(第7版,2021/05/08)	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	前立腺癌を対象とした治験の被験者募集のお知らせについて(Ver.1.0,2021/06/24)	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	ペムブロリズマブ 治験薬概要書の変更について(英語版・日本語版,第20版,2021/03/08),ペムブロリズマブ 治験薬概要書 日本語版 追補の変更について(第20版 追補第1版,2021/04/26)	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	治験実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Amendment 2,2020/11/19)治験薬概要書の変更について(英語版,Edition No10.0,2021/03/08)(日本語版,第10.0版,2021/05/21),安全性情報カードの変更について(2021/05/17),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4版,2021/06/14),Protocol Amendment2 Cover Letter to Stage1 Sites-IRBsについて(英語版・日本語版,2021/01/28),NOTE TO FILEについて(英語版,2021/05/18),HSCT-TMAに関する全般的評価について(医師,重症度,Ver.1.0,2020/10/14)(医師,変化,Ver.1.0,2020/10/14)(患者,重症度,Ver.1.0,2020/10/14)(患者,変化,Ver.1.0,2020/10/14)(介護者,重症度,Ver.1.0,2020/10/14)(介護者,変化,Ver.1.0,2020/10/14),EQ-5D-5Lの代理者版:1 健康アンケート日本用日本語版について(2021/06/29),FACIT-Fatigue Scaleについて(Version 4,2021/06/29),あなたの健康について SF-12v2 Health Survey Standard,Japanについて(japanese,2021/06/29),治験薬概要書変更概要詳細(第9.0版→第10.0版)について(英語版・日本語版,2021/03/17)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第8版,2021/03/24),試験中インビューガイドについて(V4,2021/05/11),人口学的情報および健康情報のフォームについて(2021/05/06)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Version2.0,2021/05/12),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2021/06/15)	承認	
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	実施計画書の変更について(英語版,Ver5.0,2021/04/21)(日本語版,Ver5.0,2021/04/27),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2021/06/21),治験参加カードの変更について(Ver2.0,2021/06/21),Note to File〈治験実施計画書 改訂4(Ver.5.0)の誤記載について(英語版・日本語版,2021/05/20),Note to File〈OPB-111077 治験薬概要書 第10版の誤記載について(英語版・日本語版,2021/05/20),説明文書・同意文書 DNA保存および探索研究用検体保存(任意)について(第1.0版,2021/06/21),契約延長について	承認	* 1 (下記に記載)

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	説明文書・同意文書の変更について(第1.0版(Ver.1.0-3-09,2021/07/06),実施医療機関間における転院に関する手順書について(第1.0版(1.0.1-09),2021/07/02)	承認	
---------	---	--	----	--

* 1 実施計画書改訂により「DNA保存および探索的研究用検体保存(任意)」が追加されたため、「DNA保存および探索的研究用検体保存(任意)」を行う可能性がある場合は、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	治験実施計画書(日・英)の変更について(改訂7版,2021/05/10)	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(4.0版,2021/05/26)	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	標的皮膚に関する質問票(TSQ)(日・英)について(2021/03/19)(追加)	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	CNT01959UCO3001自己注射を実施する被験者へのプレフィルドシリンジ使用方法に関する治験責任医師向け指導ガイドについて(第1.0版,2020/08/07)(追加),患者さん用治験薬投与日誌について(Ver2.0,2021/05/26)(追加),協力者の変更について(2021/06/14)(追加)	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	同意説明文書の変更について(第3.0版,2021/06/21),治験薬概要書(日・英)CNT01275(ustekinumab)の変更について(第22版,2021/02/17)	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	治験実施計画書別紙2の変更について(2021/06/01),治験薬概要書(日・英)の変更について(第08版,2021/05/11),同意説明文書の変更について(第4版,2021/06/25),被験者の募集手順(広告等)について(2021/06/24)(追加)	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	治験実施計画書別紙2の変更について(2021/06/01),治験薬概要書の変更について(英語版・日本語版,第8版,2021/05/11),同意・説明文書の変更について(Ver.5.0,2021/06/25)	承認	

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	実施医療機関間における転院に関する手順書について(第1.0版,1.0-1-10,2021/07/02),説明文書・同意文書の変更について(第1.0版,Ver.1.0-3-10,2021/07/06)	承認	
----------	--	---	----	--

4)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	分担医師の変更について(2021/07/07)	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-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2.9版,2020/12/01),概要書・添付資料の変更について(第3.3版,2020/12/01)	承認	
19-A001	ブリストル・マイヤーズスクイブ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	被験者募集手順の変更について(添付資料01,2021/06/09)(添付資料04,第4版,2021/06/09,2021/06/24),製品概要日本語訳付の変更について(RoActemra 20mg/ml Concentrate for Solution for Injection,2021/01/01)(Empliciti 400mg Powder for concentrate for solution for infusion,2021/01/01)	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	実施計画書(英語版,日本語版)の変更について(Version 7,2021/04/26)(Version 7.1,2021/05/19),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2021/06/24),治験参加カードの変更について(第2.0版,2021/06/24),被験者への支払に関する資料の変更について(2021/06/21)	承認	