

第342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10月27日(水) 15:30~16:15

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、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
21-0014	サノフィ株式会社の依頼による日本の第Ⅲ相試験(CARDINAL試験又はCADENZA試験)を完了した寒冷凝集素症(CAD)成人患者を対象としたsutimlimab試験	治験の実施について	承認	
21-0015	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
21-0016	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	治験の実施について	承認	
21-0017	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)
21-0018	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
21-0019	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の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	

\*1 同意説明文書内の「上市」を「発売」に変更する件について、上市は専門用語ではなく、特殊な言葉でもないと考えられ、当院のみ言葉の入れ替えを行う事に対する懸念も生じるため「上市」のまま変更しない事とする。

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(2021/09/06提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2021/09/10,2021/09/24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(2021/09/09,2021/09/28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GC5013(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(2021/09/03,2021/09/15,2021/09/27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
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	安全性情報(2021/09/27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(2021/09/01,2021/09/17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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2021/09/02,2021/09/30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(2021/09/03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(2021/09/02,2021/09/09,2021/09/16,2021/09/22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	重篤な有害事象報告(2021/09/05提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/09/22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)(ルキシソリチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2021/09/09,2021/09/29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(2021/09/03,2021/09/17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(2021/09/02,2021/09/17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(2021/09/29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(2021/09/01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(2021/08/20,2021/08/21,2021/09/03,2021/09/04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(2021/09/02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,重篤な有害事象報告(2021/09/17提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/09/09,2021/09/28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
18-0012	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(2021/09/06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(2021/09/14提出分)に基づく継続について	承認	
18-0015	ブリストル・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(2021/09/01,2021/09/06,2021/09/10,2021/09/15,2021/09/29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	重篤な有害事象報告(2021/09/14提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/09/21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	重篤な有害事象報告(2021/09/04,2021/09/28提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/09/27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(2021/09/06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(2021/09/21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(2021/09/21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 (2021/09/09,2021/09/29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(2021/09/15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(2021/09/30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 (2021/09/01,2021/09/08,2021/09/21,2021/09/29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。
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 (2021/09/10,2021/09/21,2021/09/30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(ウステキスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2021/09/09,2021/09/28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(2021/09/09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 (2021/09/01,2021/09/16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
19-0012	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 (2021/09/02,2021/09/09,2021/09/16,2021/09/23,2021/09/30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(2021/09/15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(2021/09/27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 (2021/09/07,2021/09/22提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2021/09/24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(2021/09/24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(2021/09/15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	安全性情報(2021/09/02,2021/09/13,2021/09/21,2021/09/29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(2021/09/09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(2021/09/06,2021/09/17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(2021/09/27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(2021/09/21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(2021/09/14,2021/09/21,2021/09/29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(2021/09/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/09/03,2021/09/17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
20-0014	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(2021/09/06,2021/09/27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
20-0015	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,安全性情報(2021/09/09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

20-0016	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	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(2021/09/03,2021/09/15提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/09/14,2021/09/22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
20-0017	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(2021/09/09,2021/09/28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(2021/09/22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(2021/09/02,2021/09/08,2021/09/15,2021/09/24,2021/09/28提出分)に基づく継続について	承認	
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(2021/09/02,2021/09/16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	安全性情報(2021/09/07,2021/09/10,2021/09/29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(2021/09/27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(2021/08/31,2021/09/07,2021/09/14,2021/09/22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(2021/09/06,2021/09/21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(2021/09/06,2021/09/21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(2021/09/14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	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+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(2021/09/21,2021/09/24,2021/09/28提出分)に基づく継続について	承認	

21-0001	ラボコープ・ディベロップメント・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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/08/25,2021/09/08,2021/09/22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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/09/09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
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(2021/09/07,2021/09/15,2021/09/29提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2021/08/30,2021/09/13提出分)に基づく継続について	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	重篤な有害事象報告(2021/09/11,2021/09/22,2021/09/22,2021/09/28提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/09/10提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2021/09/09,2021/09/16提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2021/09/24提出分)に基づく継続について	承認	
21-0013	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	安全性情報(2021/09/28提出分)に基づく継続について	承認	
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	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(7月IRB症例進捗 2021/9/2,症例進捗 2021/9/21)(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

## 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(2021/08/30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(2021/09/22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(2021/09/22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(2021/09/22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(2021/09/07,2021/09/22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(2021/08/30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(2021/08/30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(2021/09/22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(2021/08/25,2021/09/14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(2021/08/25,2021/09/09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(2021/08/27,2021/09/13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(2021/08/25,2021/09/08,2021/09/17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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/08/30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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/08/30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	
O21-0001	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	GCP第31条第1項の治験の継続について	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	モニタリング報告書(2021/08/31,2021/09/03)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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について	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	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/09/02,2021/09/15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
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	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(2021/09/02,2021/09/15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	重篤な有害事象報告(2021/09/24提出分)に基づく継続について	承認	

### (3)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
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	モニタリング報告書(2021/08/26)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
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	分担医師の変更について(2021/09/29)	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	分担医師の変更について(2021/09/21),分担医師漢字表記修正について(2021/09/21)	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	添付文書(キトルダ)について(第6版,2021/08)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語,Version 6.0,2021/07/19),説明文書・同意文書の変更について(第7.0版,2021/09/16),被験者への支払に関する資料の変更について(2021/09/16),契約延長について	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)とイビリムマブの第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第20版,2021/07/02),分担医師の変更について(2021/09/27)	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	分担医師の変更について(2021/10/01),協力者の変更について(2021/10/01)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第26版,2021/07/21)	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	添付文書アドリアシン注用50の変更について(第19版,2021/09)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第20版,2021/07/02)	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	E7080 治験薬概要書 日本語版の変更について(第18版,2021/09/03)	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	分担医師の変更について(2021/09/27),診療科名変更について(2021/09/27)	承認	
18-0015	ブリストル・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	添付文書(ケムシタピ)の変更について(第1版,2021/08)	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	概要書・添付資料の変更について(Global第9版邦訳,2021/09/07)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2021/09/29)	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	治験薬概要書(シタレピン)日本語の変更について(第3版,2021/09/02)	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(Ver3.0,2021/09/01)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2021/09/28),CLINICAL PROTOCOL AMENDMENTの変更について(英語・日本語,Amendment 05,2021/06/15),治験実施計画書別紙の変更について(第6.0版,2021/07/27),被験者への支払いに関する資料の変更について(2021/08/27),契約延長について	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6.0版,2021/08/27),説明文書・同意文書の変更について(Ver.5.0,2021/09/22),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3版,2021/09/22),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4.0版,2021/09/22),契約延長について	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)	実施計画書の変更について(第6.0版,2021/09/24),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2021/09/27),治験薬の管理に関する事項を記載した文書の変更について(第4.0版,2021/09/24),監査計画書の変更について(2021/09/24),治験実施計画書 別紙1の変更について(第1.9版,2021/09/24)	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	症例数追加について,協力者の変更について(2021/10/20)	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	実施計画書の変更について(第01版,2021/07/30)	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	分担医師の変更について(2021/09/22),患者服薬日誌(カプセル・レトロゾールカプセル・ハルホシクリブ錠)の変更について(第5版,2021/09/09),患者服薬日誌_GDC-9545(カプセル・レトロゾールカプセル・ハルホシクリブカプセル)の変更について(第5版,2021/09/09),診療科名変更について(2021/09/28)	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	ANNEX 1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS(Kancyla)の変更について(英語・日本語,2021/08/27)	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)	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語, Edition 8, 2021/07/14)	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	分担医師の変更について(2021/09/27)	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5版,2021/08/30)	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	ユルトミス点滴静注300mg,ユルトミスHI点滴静注300mg/3mL,ユルトミスHI点滴静注1100mg/11mLの変更について(2021/08/01)	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(JPN-3(Amendment 2),2021/08/31),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2021/09/21),治験実施計画書(日本語)の変更について(日本版改訂第3.0版(2021/08/31),説明文書、同意文書(妊娠)の変更について(第2.0版,2021/09/21),ゾラテックス3.6mgテホについて(第21版,2017/01)	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)	症例数追加について	承認	
21-0001	ラボコープ・ディベロップメント・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	実施計画書の変更について(英語・日本語,Version 8.3,2021/08/20)	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	Note to File<表3,8-1_表3,8-2 評価スケジュールの追記について>(2021/08/25)	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	契約延長について	承認	
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	分担医師の変更について(2021/09/24)	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	実施計画書の変更について(Ver.1.3,2021/09/21),説明文書・同意文書の変更について(ver.2.0,2021/09/27),補償の説明文書の変更について(2021/09/21),補償制度の概要の変更について(2021/09/21)	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	分担医師の変更について(2021/09/24)	承認	
21-0011	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GDC-9545(Giredestrant)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2021/10/12),患者さんへ 妊娠に関する情報提供のための説明文書の変更について(第2版,2021/09/28),患者さんへ 新生児に関する情報提供のための説明文書の変更について(第1版,2021/09/27)	承認	
21-0013	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語, Edition 12,2021/07/12),分担医師の変更について(2021/09/28),ADDENDUM TO GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Addendum 1の変更について(英語・日本語, Addendum 1,2021/08/03),患者日誌の変更について(Main Menu, ver. 1.0,2021/07/13)(Training Requirements, ver. 1.5.0,2021/09/13)(EORTC QLQ-C30 Requirements, ver. 1.4.0,2021/08/06)(PRO-CTCAE Requirements, ver. 1.5.0,2021/09/13)(FACT-GP5 Requirements, ver. 1.4.0,2021/08/06)(PGIS-S-Cancer Requirements, ver. 1.4.0,2021/08/06)(PGIC-C-Cancer Requirements, ver. 1.5.0,2021/09/13)(EQ-5D-3L Requirements, ver. 1.5.0,2021/09/13)	承認	

## 2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H20-0001	ブリストル・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	CV010031治験 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 (Version06,2021/06/28)	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	治験薬自己投与にかかる資材一覧について(v1.0,2021/08/30) (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	治験実施計画書(日・英)の変更に ついて(改訂4.0版,2021/07/21), 患者さんへグセルクマブ(クローン)の治験参加についての同意説明文書の変更に ついて(第4.0版,2021/09/16), 治験参加者向けダイアリー長期延長フェーズの変更に ついて(第48週から第252週,2021/08/10), 治験薬と投与に関する被験者日誌の変更に ついて(2021/08/10)	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	治験実施計画書(日・英)の変更に ついて(事務的変更8,2021/09/01)	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
21-9001	アボットメディカルジャパン合同会社依頼の症候性重度三尖弁閉鎖不全症を対象としたAMJ-504(未定)試験	分担医師の変更に ついて (2021/10/01)	承認	