

第345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:2022年1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3会議室

出席委員:安藤 潔、小林 広幸、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 |
|---------|---|-----------|------|----|
| 21-0025 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験 | 治験の実施について | 承認 | |
| 21-0026 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザンチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験CA055(CC-486) | 治験の実施について | 承認 | |
| 21-0027 | 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第Ⅰ相臨床試験 | 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5条(3)の審査【医師主導治験】

(1)医薬品

1)八王子

| 受付番号 | 審議治験 | 審議事項 | 審議結果 | 備考 |
|----------|---|-----------|------|----|
| H21-4002 | 総合内科 宮崎浩司申請の感染初期のCOVID-19患者に対するエフェドリンアルカロイド除去大麻黄エキス(EFE)の有効性及び安全性を検討する探索的試験 -二重盲検、ランダム化、多施設共同PhaseⅠ/Ⅱ比較試験-(医師主導治験) | 治験の実施について | 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(2021/12/08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 | GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2021/12/13,2021/12/23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 |
| 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(2021/12/09,2021/12/24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(2021/12/10,2021/12/23提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2021/12/16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(2021/12/03,2021/12/17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 | 安全性情報(2021/12/16,2021/12/23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(2021/12/01,2021/12/09,2021/12/16,2021/12/23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(2021/12/01,2021/12/22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 | 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)(ルキシソリチニブ)第Ⅲ相試験 | GCP第31条第1項の治験の継続について | 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(2021/12/06,2021/12/17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(2021/12/10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(2021/12/17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 |
| 17-0028 | 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,安全性情報(2021/12/03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 |
| 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(2021/11/12,2021/11/13,2021/11/26,2021/11/27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 |
| 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(2021/12/08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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/12/09,2021/12/24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 |
| 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 | 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(2021/12/08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 |
| 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(2021/12/08,2021/12/15,2021/12/23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(2021/12/13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(2021/12/23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(2021/12/08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 |
| 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(2021/12/13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(2021/12/13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 | 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(2021/12/15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 | 安全性情報(2021/12/01,2021/12/22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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2021/12/06,2021/12/17提出分)に基づく継続について,逸脱報告(2021/12/27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 (2021/12/09,2021/12/24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(2021/12/02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 (2021/12/10,2021/12/23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 (2021/12/01,2021/12/09,2021/12/16,2021/12/23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 |
| 19-0013 | 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(2021/12/23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 |
| 19-0015 | (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 (2021/12/07,2021/12/22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。 |
| 19-0017 | 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 (2021/12/02,2021/12/21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,治験実施状況報告書 書式11 別紙(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 |
| 19-4001 | 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(2021/12/21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(2021/12/16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 (2021/12/09,2021/12/16,2021/12/22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 |
| 20-0004 | 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 | 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 | 安全性情報(2021/12/02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. | 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(2021/12/10提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/12/14,2021/12/21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 |
| 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 | 重篤な有害事象報告(2021/12/16,2021/12/20提出分)に基づく継続について,安全性情報(2021/12/16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(2021/12/06,2021/12/14,2021/12/22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(2021/12/16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(2021/12/13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(2021/12/06,2021/12/17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(2021/12/14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(2021/12/23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 | 安全性情報(2021/12/09,2021/12/24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(2021/12/14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プリズマブの第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(2021/11/25,2021/12/01,2021/12/08,2021/12/15,2021/12/16,2021/12/22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 |

| | | | | |
|---------|---|--|----|------------|
| 20-0020 | 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 (2021/12/01,2021/12/16,2021/12/22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 (2021/12/06,2021/12/17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(2021/12/16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 |
| 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 (2021/11/30,2021/12/06,2021/12/13,2021/12/20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 (2021/12/14,2021/12/17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 (2021/12/14,2021/12/17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 (2021/12/09,2021/12/21,2021/12/27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) | 安全性情報 (2021/12/02,2021/12/13,2021/12/14,2021/12/20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 | 重篤な有害事象報告(2021/12/21提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2021/12/01,2021/12/15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(2021/12/02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 (2021/11/30,2021/12/08,2021/12/14,2021/12/22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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2021/12/06,2021/12/20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 |

| | | | | |
|---------|--|--|----|------------|
| 21-0007 | 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 | 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 |
| 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 | GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2021/12/02,2021/12/16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 |
| 21-0009 | 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(2021/12/15提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | 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 |
| 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 | 安全性情報(2021/12/06,2021/12/17提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 21-0012 | 協和キリンによるKRN125の第Ⅱ相臨床試験 | 安全性情報(2021/12/22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(2021/12/06,2021/12/20提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | 安全性情報(2021/12/02提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2021/12/23提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2021/12/06提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | 安全性情報(2021/12/01,2021/12/16提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 21-0019 | ノバルティス ファーマ株式会社依頼のETB115()第Ⅱ相試験 | 安全性情報(2021/12/16提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 21-0020 | (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再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたGEN3013(Epcoritamab)の第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2021/12/03,2021/12/08,2021/12/15提出分)に基づく継続について | 承認 | |

| | | | | |
|---------|---|---|----|------------------------------|
| 21-0021 | アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ腫性白血病/小リンパ球性リンパ腫の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価するABT-199第Ⅱ相試験 | 安全性情報(2021/12/13提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 21-0022 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2021/11/19,2021/12/13提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 21-0023 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)を対象としたLNP023(REP)の第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2021/12/16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,重篤な有害事象報告(2021/08/21提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(10月IRB症例管理)(2021/11/25付報告)(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(2021/11/22,2021/12/13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(2021/12/15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(2021/12/15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(2021/12/15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(2021/11/30,2021/12/14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(2021/11/22,2021/12/13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) | 安全性情報(2021/12/02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(2021/11/22,2021/12/13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 (2021/12/09,2021/12/15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 (2021/11/25,2021/12/07,2021/12/16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 | GCP第31条第1項の治験の継続について, 安全性情報 (2021/11/25,2021/12/09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 (2021/11/29,2021/12/13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 | 安全性情報(2021/12/08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) | GCP第31条第1項の治験の継続について | 承認 | |
| H21-0001 | アヅ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 (2021/11/22,2021/12/13提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| H21-0002 | アヅ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 (2021/11/22,2021/12/13提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| H21-0003 | シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第Ⅱ相試験 | 安全性情報(2021/12/20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 | 安全性情報 (2021/11/29,2021/12/07提出分) に基づく継続について | 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(2021/11/19付,行動日時2021/11/12)(2021/11/19付,行動日時2021/11/19)(2021/12/10付)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(2021/11/29,2021/12/07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(シロスチール溶出ステント)試験 | GCP第31条第1項の治験の継続について | 承認 | 定期継続審査について |
| 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 | 安全性情報(2021/12/22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(2021/12/09,2021/12/15,2021/12/22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-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 | 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(2021/12/09,2021/12/15,2021/12/22提出分)に基づく継続について | 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 | 重篤な有害事象報告(2021/12/23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、安全性情報(2021/12/23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 |

4. 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 |
|---------|--|---|------|----|
| 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)の変更について(第7版,2021/11/01) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第13版,2021/06/01) | 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 | PROTOCOL_Japan Specific Supplement1 ADDITIONAL INFORMATIONの変更について (Version5.0,2021/11/10),契約延長について | 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 | 実施計画書の変更について(第1.4版,2021/12/01),治験薬概要書第3版 補遺について(2021/12/01) | 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 | 実施計画書の変更について(英語・日本語,改訂3,2021/11/29) | 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 | 契約延長について | 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 | 実施計画書の変更について(英語・日本語,改訂第4版,2021/09/30),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第9版,2021/09/29),LTE15174試験の治験実施計画書改訂に関する科学的根拠について(2021/09),Memo_Sodium citrate tube(英語版・日本語版)について(2021/09/15) | 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 | 概要書・添付資料の変更について (Ver.6.0,2021/10/28),治験実施計画書 別冊の変更について(第9.0版,2021/12/16),治験薬概要書(和訳版)の変更について(第6版,2021/10/28),【QLife資料01】QLife会社概要について(第1版,2021/11/19),【資料02_1】QLife被験者募集に関するフローについて(第1版,2021/11/19),【資料02_2】QLife被験者募集に関するフローについて(第2版,2021/11/29),【資料03】被験者募集Web広告(LP)について(第1版,2021/11/19),【資料04】治験案内文について(第1版,2021/11/19),【IRB資料05】患者団体のホームページへの掲載情報について(第1版,2021/11/29),【IRB資料06】患者団体会員への治験情報配信について(2021/11/25),Ubie株式会社紹介資料(2021/12/28),被験者募集に関する手順(第2版,2021/11/12) | 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 | 説明文書・同意文書の変更について(5.0版,2021/12/23) | 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 | ユルトリス点滴静注(300mg,HI300mg/3mL,HI1100mg/11mL)の変更について(第3版,2021/08) | 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 | 治験実施計画書 Memoについて(2021/10/12),治験実施計画書 Me(参考和訳)の変更について(2021/11/16),症例数追加について | 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) | 実施計画書の変更について(ver.5.0,2021/12/07),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2021/12/20),治験参加カードの変更について(第2.0版,2021/12/20),治験実施計画書別冊の変更について(第4.0版,2021/12/07) | 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<悪心・嘔吐(消化器症状)に対するアプレピタント又はホスアブの変更について(2021/11/22) | 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 | 治験実施計画書の明確化に関する通知(英語・日本語)について(2021/11/08),SIGNANT HEALTH 治験用 Web Diary サポートガイドについて(Version 2,2021/11/19),Web Subject Facing Screen Report について(Version 1,2021/10/12) | 承認 | |
| 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 | 概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第11版,2021/09/06) | 承認 | |
| 21-0020 | (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再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたGEN3013(Epcoritamab)の第Ⅲ相試験 | 被験者への支払に関する資料の変更について(2021/12/06),症例数追加について | 承認 | |
| 21-0021 | アツヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ腫性白血病/小リンパ球性リンパ腫の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価するABT-199第Ⅱ相試験 | 実施計画書の変更について(英語・日本語,Version 2.0,2021/10/08),イブルチニブ添付文書(イムブルビカ)の変更について(2021/09) | 承認 | |
| 21-0022 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 | 説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2021/12/14) | 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 | 実施計画書の変更について(第4.0版,2021/12/15),説明文書・同意文書の変更について(第4.0.6.09版,2021/12/16),治験参加カードの変更について(2021/12/16),服用日誌の変更について(2021/12/16) | 承認 | |

2)八王子

| 受付番号 | 審議治験 | 審議事項 | 審議結果 | 備考 |
|----------|---|---|------|----|
| H16-0004 | 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(事務的な変更 6,2021/10/06) | 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 | 治験実施計画書(日・英)の変更について(事務的な変更 10,2021/10/29) | 承認 | |
| H17-0001 | ギリアド・サイエン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 | 治験薬概要書(日・英)の変更について(第16版,2021/09/02),同意説明文書(主試験)の変更について(Ver.9.0,2021/12/14) | 承認 | |
| H17-0002 | ギリアド・サイエン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 | 治験薬概要書(日・英)の変更について(第16版,2021/09/02),同意説明文書(主試験)の変更について(Ver.9.0,2021/12/14) | 承認 | |
| H17-0004 | ギリアド・サイエン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 | 治験薬概要書(日・英)の変更について(第16版,2021/09/02),同意説明文書(主試験)の変更について(Ver.9.0,2021/12/14),被験者の支払いに関する資料の変更について(2021/12/07) | 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 | Investigator's Brochureの変更について(Version17.0,2021/08), 治験薬概要書の変更について(第20版,2021/12/09) | 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) | 治験実施計画書の変更について(第6版,2021/11/29) | 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 | 治験薬概要書の変更について(第16版,2021/11/08) | 承認 | |
| 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相医師主導試験 | 治験実施計画書の変更について(第4.0版,2021/12/15),同意説明文書の変更について(第4.0版,2021/12/20),治験参加カードの変更について(2021/12/20),服用日誌の変更について(2021/12/20) | 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 | 同意・説明文書の変更について(第7.0版,2021/11/29),治験薬概要書補遺について(第4.4版,2021/11/15),被験者の募集手順について(2021/11/25) | 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 | 治験実施計画書の変更について(第4.0版,2021/12/15),同意・説明文書の変更について(第6版,Ver.4.0.6.10,2021/12/17),治験参加カードの変更について(2021/12/17),服用日誌の変更について(2021/12/17) | 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 | 同意・説明文書の変更について(第7.0版,2021/12/06),治験薬概要書補遺について(第4.4版,2021/11/15) | 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 | 治験実施計画書 別紙1の変更について(2021/12/20) | 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 |
|---------|---|--|------|----|
| 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 | 実施計画書の変更について(英語・日本語,4.1,2021/11/08),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2021/12/24) | 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 4.0,2021/11/19),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2021/12/16),長期追跡調査期間中の被験者に対する非対面での同意取得について(第1版,2021/12/16) | 承認 | |