

第350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6月22日(水) 15:30~15:55

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\*、田島 隆行\*、曾根 敦子、坪井 理恵、増坂 壽一

(外部委員)服部 篤美\*、山中 純子\*、鈴木 めぐみ\*

\*印の委員はWebによる参加

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
22-0007	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
22-0010	メルク バイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	治験の実施について	承認	
22-0008	株式会社ヤクルト本社の依頼による成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたduvelisibの第Ⅱ相試験	治験の実施について	保留	*1 (下記に記載)

\*1 他疾患に対する海外第Ⅲ相試験の結果より、現在FDAとライセンサーが協議を行っており、本試験の効果安全性評価委員会より、患者のリスク・ベネフィットに影響を与える可能性があることから、本試験の登録を一旦中断すべきとの答申を受けたため、6月21日より登録を一時中断することになったため。

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(2022/05/16提出分)に基づく継続について	承認	
13-0024	ブリストル・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(2022/05/10,2022/05/18,2022/05/26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(2022/04/26,2022/05/16,2022/05/25提出分)に基づく継続について	承認	
15-0001	ブリストル・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(2022/05/11,2022/05/19,2022/05/27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(2022/05/09,2022/05/20,2022/05/30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 (2022/04/28,2022/05/11,2022/05/19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 (2022/04/28,2022/05/09,2022/05/10,2022/05/16,2022/05/25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 (2022/05/11,2022/05/23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(2022/05/27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 ペドチン)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(2022/05/09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 (2022/04/28,2022/04/29,2022/05/13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(2022/05/16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 (2022/05/06,2022/05/27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 (2022/04/28,2022/05/18,2022/05/26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(2022/05/16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 (2022/04/25,2022/05/23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	安全性情報(2022/05/16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 (2022/04/25,2022/05/16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 (2022/04/25,2022/05/16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(2022/05/18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(2022/05/06提出分)に基づく継続について,安全性情報(2022/05/10,2022/05/24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(2022/04/28,2022/05/12,2022/05/20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	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(2022/04/28,2022/05/10,2022/05/12,2022/05/25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(2022/05/26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(2022/05/17,2022/05/20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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/05/26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)2022/05/20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
20-0003	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(2022/05/09,2022/05/26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(2022/05/06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.	安全性情報(2022/05/06,2022/05/20提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2022/05/16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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/05/09,2022/05/20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
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(2022/05/19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(2022/05/16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(2022/05/09,2022/05/20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(2022/05/11,2022/05/19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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/05/30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
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(2022/05/27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(2022/04/26,2022/05/16,2022/05/25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(2022/05/27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(2022/04/27,2022/05/10,2022/05/18,2022/05/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/04/27,2022/05/18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
20-0021	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(2022/05/09,2022/05/20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(2022/05/06,2022/05/17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(2022/05/06,2022/05/17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 (2022/05/09,2022/05/20,2022/05/30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+ベバンスマブ+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 (2022/04/25,2022/05/06,2022/05/23,2022/05/24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	安全性情報 (2022/04/26,2022/05/10,2022/05/17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 (2022/04/27,2022/05/11,2022/05/17,2022/05/30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 (2022/04/25,2022/04/28,2022/05/12,2022/05/20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	重篤な有害事象報告 (2022/04/23,2022/04/25,2022/04/26提出分)に基づく継続について, 安全性情報 (2022/04/28,2022/05/12,2022/05/19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(2022/05/25提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2022/05/11,2022/05/19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 (2022/04/26,2022/05/27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 (2022/04/25,2022/05/06,2022/05/16,2022/05/23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(2022/05/23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(2022/05/27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(2022/05/19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(2022/04/20,2022/04/27,2022/05/09,2022/05/13,2022/05/25提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2022/04/25,2022/05/16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	重篤な有害事象報告(2022/04/27,2022/05/09,2022/05/22提出分)に基づく継続について, 安全性情報(2022/04/26,2022/05/23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(2022/05/19提出分)に基づく継続について	承認	
21-0024	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原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)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(2022/05/10,2022/05/20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
21-0025	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	安全性情報(2022/04/28,2022/05/12,2022/05/26提出分)に基づく継続について	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)	安全性情報(2022/05/02,2022/05/19提出分)に基づく継続について	承認	
21-0027	中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	安全性情報(2022/05/11,2022/05/19提出分)に基づく継続について	承認	
21-0030	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, Ds-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/05/30提出分)に基づく継続について	承認	
21-0032	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツンジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	安全性情報(2022/04/27,2022/05/10,2022/05/18提出分)に基づく継続について	承認	

21-0033	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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	安全性情報(2022/05/12,2022/05/26提出分)に基づく継続について	承認	
22-0001	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	安全性情報(2022/05/27提出分)に基づく継続について	承認	
22-0002	株式会社ヤクルト本社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたYHI-1702(duvelisib)第Ⅱ相試験	安全性情報(2022/05/26提出分)に基づく継続について	承認	
22-0003	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報(2022/05/24,2022/05/30提出分)に基づく継続について	承認	
22-0005	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	安全性情報(2022/05/31提出分)に基づく継続について	承認	
22-4001	血液腫瘍内科 鬼塚真仁申請の慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ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2022/05/27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

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(2022/04/25,2022/05/16提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0001	シミック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	承認	
H17-0002	シミック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	承認	
H17-0004	シミック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(2022/05/20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(2022/04/25,2022/05/16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ンチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報 (2022/04/25,2022/05/16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 (2022/04/26,2022/05/16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 (2022/04/27,2022/05/17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 (2022/04/27,2022/05/17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	安全性情報 (2022/04/25,2022/05/16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 (2022/04/25,2022/05/16提出分) に基づく継続について	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相医師主導治験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	
H22-0001	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験	安全性情報(2022/05/12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
O21-4001	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	GCP第31条第1項の治験の継続について	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
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 (2022/05/25,2022/05/27提出分) に基づく継続について	承認	
21-9002	日本メドトロニック株式会社の依頼による中等症の症候性大動脈弁狭窄症を対象としたMDT-2121 TAVRシステムの臨床試験-EXPAND TAVR II 臨床試験	重篤な有害事象報告(2022/06/01提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2022/05/12,2022/05/30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
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 (2022/04/28,2022/05/27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	安全性情報(2022/05/16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
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(2022/04/13) による治験の適正な実施の確認	承認	
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)	モニタリング報告書(2022/04/27) 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
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のボキソリンハ腫を対象としたSGN-35(HL)第III相試験	責任医師の変更について (2022/04/01),分担医師の変更について(2022/04/01)	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	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:6.0,2022/04/19)	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	Protocol Clarification Letter(参考和訳付)の変更について(2022/05/18)	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6.0版,2022/04/19),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2022/05/20)	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	説明文書・同意文書の変更について(Version4.0,2022/05/27),治験実施計画書 事務的変更9(英語・日本語)の変更について(2022/04/13),リサンキスマブ潰瘍性大腸炎試験(M16-067試験/M16-066試験)における成人年齢の引き下げに伴う治験実施計画書の読み替えについて(2022/03/01)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2022/05/27),治験実施計画書 事務的変更5(英語・日本語)の変更について(2022/04/07),リサンキスマブ潰瘍性大腸炎試験(M16-067試験/M16-066試験)における成人年齢の引き下げに伴う治験実施計画書の読み替えについて(2022/03/01)	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	治験委託契約書の変更について(2022/05/27),契約延長について	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.2版,2022/05/20)(オープンラベル継続投与期,第5.2版,2022/05/20)(治験に参加する女性被験者の妊娠経過・赤ちゃんの情報提供,第2.1版,2022/05/20)	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	責任医師の変更について(2022/04/01),分担医師の変更について(2022/04/01)	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	分担医師の変更について(2022/04/01)	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(2022/05/27),診療科名の変更について	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	M19-135 治験実施計画書事務的変更2(英語・日本語)の変更について(2022/04/08)	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	分担医師の変更について(2022/05/20)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/05/23)(妊娠に関する情報提供,第3.0版,2022/05/23)	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	実施計画書の変更について (Version 4.0,2022/04/27),説明文書・同意文書の変更について本体,6.0版,2022/05/31)(事前スクリーニング,4.0版,2022/05/31)(男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集,3.0版,2022/06/01),Clinical Study Protocol Japan Specific Addendumの変更について(5.0版,2022/04/27),治験実施計画書(翻訳参考版)の変更について(4.0版,2022/05/25)	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	概要書・添付資料の変更について (Edition No.11.0,2022/02/18),治験薬概要書(日本語訳)の変更について(第11.0版,2022/04/27),説明文書、同意文書(ステージ2)の変更について(4.0版,2022/05/19)	承認	
20-0020	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	実施計画書の変更について(英語・日本語,AMENDMENT No.10.1JP,2022/01/07),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,Edition13,2022/01/31),責任医師・分担医師・協力者の変更について(2022/05/13),治験実施計画書 別冊の変更について(2022/05/25),Protocol Administrative Letter(英語/日本語訳)の変更について(2022/04/06),治験についての説明文書の変更について(第1.0版,2022/05/20)(パートナーの方へ妊娠に関する情報提供,第2.0版,2022/05/17)(妊娠に関する情報提供,第2.0版,2022/05/20),プリストル・マイヤーズスクイブ科学的及び薬事的文書について(英語・日本語,2022/03/29),欧州製品情報概要(ベルケイド)について(改訂第45版,2021/05/13),欧州製品情報概要(Darzlex)について(改訂第17版,2021/07/10) 責任医師・分担医師・協力者の変更について(2022/05/13),症例数追加について,契約延長について,治験参加カードについて(第1.0版,2022/05/18),服薬日誌について(コホートJ1,C1-C8用),第1.0版,2022/05/23(コホートJ1,C9以降用,第1.0版,2022/05/23)(コホートK,第1.0版,2022/05/23),被験者への支払いに関する資料について(2022/05/20),治験付帯診療用機器・事務用備品等貸借に関する確認書について	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	責任医師の変更について(2022/05/01),分担医師の変更について(2022/05/01),協力者の変更について(2022/05/01)	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	概要書・添付資料の変更について(日本語版,第11版,2022/04/12),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/05/17),治験薬概要書の変更について(英語版,第11版,2022/02/02),Note to File(被験者がCOVID-19に罹患又は濃厚接触者に該当した際の対応について(2022/04/21)	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	ePROに関するclarification letter(英語・日本語)の変更について(2022/04/25)	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	症例数追加について,契約延長について	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	説明文書・同意文書の変更について(2022/05/16),治験実施計画書別紙の変更について(2022/05/11),契約延長について	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	治験薬概要書 補遺 第01版の変更について(英語・日本語,2022/04/25)	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	早朝第一尿の採取方法説明書の変更について(V2.0,2022/04/24)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語,改訂2 第4.0版,2022/01/13),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2022/05/20),治験実施計画書GCT3013-05の国内使用に関する補遺の変更について(英語・日本語,第3.0版,2022/02/09)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2022/05/20),治験実施計画書 分冊の変更について(第3版,2022/05/02)	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	治験薬概要書(治験薬概要書改訂不要通知)(英語・邦訳)の変更について(2022/04/28)	承認	
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	責任医師の変更について(2022/04/01),分担医師の変更について(2022/04/01),説明文書・同意文書の変更について(本体,第2.0版,2022/04/19)(Safety run-inパート,第2.0版,2022/04/19)	承認	
21-0027	中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2022/05/20),責任医師の変更について(2022/05/30),分担医師の変更について(2022/05/30),協力者の変更について(2022/05/30),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,2022/05/20)	承認	
21-0029	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相継続投与試験	治験薬概要書 補遺 第01版の変更について(英語・日本語,2022/04/25)	承認	
21-0030	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, Ds-1062a)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, Edition No.6.0,2022/03/10),Cover letter of IB ver.6.0について(2022/03/30),Dato-DXd 眼表面毒性に関する治験患者用情報カードについて(Version1,2022/03/01)	承認	
21-0032	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツンジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ相試験	説明文書・同意文書の変更について(本体,第2.0版,2022/05/10)(パートナーの方へ妊娠に関する情報提供,第2.0版,2022/05/10),治験実施計画書 別添2 の変更について(第2版,2022/03/01)	承認	
22-0003	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師の変更について(2022/06/09)	承認	
22-4001	血液腫瘍内科 鬼塚真仁申請の慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	補償制度の概要の変更について(第2.0版,2022/05/02)	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	協力者の変更について(2022/05/27)	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	治験薬概要書(英)の変更について(第8版,2022/01/27)(第9版,2022/02/04),治験薬概要書(日)の変更について(第9版,2022/02/04),同意説明文書改訂不要のMEMO(英・日)について(2022/02/23,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	治験薬概要書(英・日)CNT01275(ustekinumab)の変更について(第23版,2022/02/17)	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	治験実施計画書 事務的変更9(英・日)の変更について(2022/04/13),同意説明文書(UC)導入の変更について(第3.0版,2022/05/25)	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	治験実施計画書 事務的変更5(英・日)の変更について(2022/04/07),同意説明文書(UC)維持・継続,の変更について(第3.0版,2022/05/25)	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5.0版,2022/04/25),治験薬概要書の変更について(第10.0版,2022/04/25)服用日誌の変更について(2022/05/17)	承認	
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—(医師主導試験)	治験実施計画書の変更について(第2.2版,2022/05/01),治験薬の管理に関する手順書の変更について(第1.3版,2022/05/10)	承認	
H22-0001	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験	協力者の変更について(2022/05/06)	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
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	Summary of Product Characteristicsの変更について(Empliciti 400mg Powder for concentrate for solution for infusion,日本語訳付,2022/04/01)(Darzalex 20mg/ml Concentrate for solution for infusion,日本語訳付,2022/04/06)(Dexamethasone JENAPHARM,日本語訳付,2022/01/01)(Kyprolis 10,30,60mg powder for solution for infusion,日本語訳付,2022/04/21)	承認	