

第352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9月28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*、曾根 敦子、長野 啓子、永田 吾一、坪井 理恵、渥美 美恵、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
22-0015	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
22-0017	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
22-0016	(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ピルトブルチニブの第3相試験	治験の実施について	保留	*1 (下記に記載)

*1 治験依頼者がピルトブルチニブ(LOXO-305)について、別の先行試験(20023 試験:LOXO-BTK-20023, J2N-OX-JZNP)を計画しており、22-0016(20030 試験(LOXO-BTK-20030, J2N-OX-JZNU))の Site Initiation Visit(スタートアップミーティング等)までの期間を延期することとなったため。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H22-0002	Biohaven Pharmaceuticals(治験国内管理人シミック株式会社)の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
H22-0003	Biohaven Pharmaceuticals(治験国内管理人シミック株式会社)の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第Ⅲ相試験	治験の実施について	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
22-9001	塩野義製薬株式会社の依頼によるSDT-001の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第3相臨床試験	治験の実施について	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
22-A001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	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
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 (2022/07/07,2022/08/09,2022/08/25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CG-5013(FL)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2022/07/12,2022/07/26,2022/08/10,2022/08/18,2022/08/30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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/07/11,2022/07/27,2022/08/09,2022/08/25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
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	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
16-0004	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 (2022/06/30,2022/07/15,2022/08/16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 (2022/07/07,2022/07/27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。
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/06/30,2022/07/07,2022/07/14,2022/07/21,2022/07/28,2022/08/04,2022/08/10,2022/08/19,2022/08/25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
17-0009	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	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
17-0018	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/07/08,2022/07/25,2022/08/08,2022/08/24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
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 (2022/07/28,2022/08/30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 (2022/07/04,2022/08/02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 (2022/07/07,2022/08/09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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/08/01,2022/08/29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
18-0015	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/07/07,2022/07/22,2022/08/08,2022/08/18,2022/08/30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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/07/19,2022/08/08,2022/08/29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
18-0021	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(2022/07/26,2022/08/23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(2022/07/07,2022/08/09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(2022/07/19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(2022/07/19,2022/08/08,2022/08/29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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/07/22,2022/08/17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
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(2022/06/30,2022/07/11,2022/08/01,2022/08/19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(2022/07/01,2022/07/14,2022/07/29,2022/08/12,2022/08/26提出分)に基づく継続について	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	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(2022/06/30,2022/07/07,2022/07/14,2022/07/21,2022/07/28,2022/08/04,2022/08/12,2022/08/18,2022/08/25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(2022/07/19,2022/08/18提出分)に基づく継続について	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	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/07/01,2022/07/15,2022/07/29,2022/08/10,2022/08/23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
19-4001	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(2022/07/25,2022/08/26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)2022/7/7(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(2022/07/08,2022/07/28,2022/08/15,2022/08/29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	重篤な有害事象報告(2022/07/20提出分)に基づく継続について,安全性情報(2022/06/30,2022/07/28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(2022/07/12,2022/07/26,2022/08/08,2022/08/16提出分)に基づく継続について	承認	
20-0007	アッヴィ合同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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/07/19,2022/08/08,2022/08/29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
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(2022/08/01,2022/08/16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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/07/14,2022/08/25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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/07/19,2022/08/08,2022/08/29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
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(2022/07/15,2022/08/01,2022/08/16,2022/08/30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 (2022/07/04,2022/07/20,2022/08/03,2022/08/22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 (2022/07/26,2022/08/29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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/08/26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 (2022/07/11,2022/07/27,2022/08/09,2022/08/25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 (2022/07/14,2022/08/22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 (2022/07/11,2022/07/27,2022/08/04,2022/08/25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 (2022/07/01,2022/08/02,2022/08/12,2022/08/22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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/07/08,2022/07/22,2022/08/05,2022/08/10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
20-0025	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/07/08,2022/07/22,2022/08/05,2022/08/10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
20-0026	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/08/01,2022/08/16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
20-4002	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,モニタリング報告 (2022/8/16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
20-4003	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 (2022/07/11,2022/07/12,2022/07/19,2022/08/01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 (2022/07/12,2022/07/26,2022/08/09,2022/08/23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(2022/07/14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 (2022/07/01,2022/07/05,2022/07/15,2022/07/22,2022/07/29,2022/08/05,2022/08/10,2022/08/17,2022/08/22,2022/08/25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 (2022/06/27,2022/07/11,2022/07/25,2022/08/01,2022/08/17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 (2022/06/30,2022/07/14,2022/07/28,2022/08/04,2022/08/18,2022/08/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/08/25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
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	安全性情報 (2022/08/05,2022/08/08,2022/08/15,2022/08/24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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/07/04,2022/07/20,2022/08/03,2022/08/22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
21-0012	協和キリンによるKRN125の第II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 (2022/07/29,2022/08/26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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/07/11,2022/07/25,2022/08/08,2022/08/15,2022/08/29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
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(2022/08/19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(2022/07/25提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2022/07/19,2022/08/12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、標準治療に上乗せした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 (2022/07/04,2022/07/19,2022/08/02,2022/08/18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	安全性情報 (2022/07/14,2022/08/25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 (2022/06/29,2022/07/06,2022/07/13,2022/07/21,2022/07/27,2022/08/03,2022/08/10,2022/08/17,2022/08/24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 (2022/07/19,2022/08/08,2022/08/29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(2022/08/16提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2022/07/07,2022/07/26,2022/08/22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 (2022/07/14,2022/08/25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	安全性情報 (2022/07/14,2022/07/27,2022/08/10,2022/08/18提出分)に基づく継続について	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プリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2022/07/08,2022/07/25,2022/08/05,2022/08/22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 (2022/06/30,2022/07/14,2022/07/28,2022/08/10,2022/08/18,2022/08/25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 (2022/07/04,2022/07/20,2022/08/03,2022/08/22提出分)に基づく継続について	承認	

21-0028	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第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(2022/08/24,2022/08/30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
21-0029	プリストル・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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/07/19,2022/08/12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
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 Deruxtecان(Dato-DXd, Ds-1062a)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(2022/08/30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
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)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/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(2022/06/30,2022/07/14,2022/07/28,2022/08/12,2022/08/25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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/07/07,2022/07/21,2022/08/04,2022/08/18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
22-0001	ギリアド・サイエンシ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(2022/08/30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	重篤な有害事象報告(2022/08/20,2022/08/25提出分)に基づく継続について,安全性情報(2022/07/11,2022/07/12,2022/07/26,2022/08/30提出分)に基づく継続について	承認	
22-0004	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecان(Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/08/25提出分)に基づく継続について	承認	
22-0005	インサイト・バイオサイエンシズ・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(2022/07/07,2022/07/28,2022/08/04,2022/08/17提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2022/07/04,2022/07/20,2022/08/03,2022/08/22提出分)に基づく継続について	承認	
22-0009	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズムの第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/08/17提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2022/08/30提出分)に基づく継続について	承認	

22-0011	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2022/08/18,2022/08/24提出分) に基づく継続について	承認	
22-0012	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2022/08/02,2022/08/03,2022/08/22提出分)に基づく継続について	承認	
22-0013	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMMY3001の第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/08/25提出分) に基づく継続について	承認	
22-0014	中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報 (2022/08/05,2022/08/22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(治験実施中)(2022/7/21付,2022/8/22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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/06/27,2022/07/19,2022/08/08提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2022/08/22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 (2022/06/27,2022/07/19,2022/08/08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 (2022/06/27,2022/07/19,2022/08/08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 (2022/07/11,2022/07/27,2022/08/09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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/06/28,2022/07/13,2022/07/28,2022/08/10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 (2022/07/06,2022/07/20,2022/07/29,2022/08/09,2022/08/24提出分)に基づく継続について	承認	
H21-0001	アツ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 (2022/06/27,2022/07/19,2022/08/08提出分)に基づく継続について	承認	
H21-0002	アツ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 (2022/06/27,2022/07/19,2022/08/08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	GCP第31条第1項の治験の継続について	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 一重盲検、ランダム化、多施設共同PhaseI/II比較試験一(医師主導治験)	安全性情報(2022/07/12提出分)に基づく継続について	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 (2022/07/05,2022/07/22,2022/08/10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	安全性情報(2022/07/29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(2022/08/03)による治験の適正な実施の確認	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
18-9001	テルモ株式会社依頼の下肢閉塞性動脈疾患を対象としたTCD-17187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(2022/08/04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
21-9001	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(2022/07/14,2022/07/29,2022/08/09,2022/08/26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

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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/07/13,2022/07/27,2022/08/10,2022/08/26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
---------	---	--	----	------------

(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	安全性情報(2022/07/07,2022/07/25,2022/08/08,2022/08/10,2022/08/19,2022/08/26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(2022/06/30,2022/08/10,2022/08/19,2022/08/25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相医師主導試験	モニタリング報告書(2022/07/13)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
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	治験実施計画書 付録の変更について(第5版,2022/07/07)	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	添付文書(リムパーザ錠100mg・150mg)の変更について(第4版,2022/08)	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.22,2022/05/13),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第22版,2022/07/12)	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	実施計画書の変更について(07版,2022/06/17),治験実施計画書(日本語版)の変更について(07版,2022/07/13)	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	Fluorouracil SmPC(Medac)(英語版,日本語版)の変更について(2021/11)	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22版,2022/05/13),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第22版,2022/07/12)	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	治験実施計画書 付録の変更について(第06版,2022/08/17)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.8.0,2022/08/29)(任意の術前補助療法3週目におけるがん組織生検試料提供及びその変更,Ver.3,2022/08/29),治験実施計画書(WO39392)国内追加事項の変更について(第1.6版,2022/06/06)	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	治験実施計画書 別紙1の変更について(2022/07/15),添付文書について(リツキサン点滴静注100mg/500mg,第7版,2022/06)(オンコピン注射用1mg,第8版,2015/02)(注射用エンドキサン100mg/500mg,第1版,2021/08)(アドリアシン注用10/50,第19版,2021/09)(プレドニン錠5mg,第2版,2022/07)(タモロール錠2mg/4mg,第2版,2021/07)	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	説明文書・同意文書の変更について(第8版,2022/07/08)(妊娠に関する情報提供のお願い,第4版,2022/07/08),実施計画書 別紙1の変更について(2022/06/14),添付文書の変更について(注射用エンドキサン100/500mg,第1版,2021/08)(アドリアシン注用10/50,第19版,2021/09)(ファルモルピシン注射用10/50mg,第9版,2022/04)(タキソール注射液30mg/100mg,2022/07)	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	治験実施計画書別紙1 治験実施体制の変更について(2022/06/13),添付文書について(タキソール点滴静注用,第3版,2021/09)(アドリアシン注用,第19版,2021/09)(注射用エンドキサン,第1版,2021/08)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第19版,2022/05/18),イスタダックス点滴静注用10mg添付文書の変更について(第2版,2022/07)	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	治験参加カード(継続投与パート)について(第1.0版,2022/08/19),被験者への支払いに関する資料の変更について(2022/08/19),患者さん日誌(錠剤)【継続投与パート用】の変更について(第1.0版,2022/06/20),患者さん日誌(カプセル剤)【継続投与パート用】について(第1.0版,2022/06/20)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.7.0,2022/08/29),治験実施計画書 国内追加事項の変更について(第3.6版,2022/07/14),添付文書について(ハーセプチン注射用,第4版,2022/03)(パージェタ点滴静注,第3版,2022/03)(トキシル注,第10版,2022/06)(注射用エンドキサン,第1版,2021/08)(タキソール注射液,第1版,2022/07)(カトサイラ点滴静注用,第4版,2022/06)	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	概要書・添付資料の変更について(第8版,2022/05/31)	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	概要書・添付資料の変更について(第8版,2022/05/31),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2022/08/20)	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	実施計画書の変更について(第6.0版,2022/02/21),概要書・添付資料の変更について(第9.0版,2022/06/28),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2022/08/19),服薬日誌(コホートB)の変更について(第4.0版,2022/08/16)	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	治験実施計画書 付録の変更について(第5版,2022/07/20),添付文書(ヒダ-ザ注射用100mg)の変更について(第2版,2021/03)	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	シタビン治験薬概要書に関するお知らせ(2022/08/01),シタビン(US-PI CYTARABINE-cytarabine injection,solution)の変更について(2020/07),シタビン(US-PI CYTARABINE-cytarabine injection,solution)参考和の変更について(2020/07)	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	責任医師の変更について(2022/07/15),分担医師の変更について(2022/07/15),協力者の変更について(2022/07/15),治験実施計画書 別紙の変更について(2022/08/22)	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	実施計画書の変更について(Ver.4.0,2022/06/15),Clinical Study Protocolの変更について(Version 4.0,2022/04/12)	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	治験実施計画書 付録の変更について(第7版,2022/07/20),添付文書の変更について(ヒダ-ザ注射用100mg,第2版,2021/03)(アクティオッチスペクトラム シリーズ,第2版,2021/12)	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.	概要書・添付資料の変更について (Edition 8,2022/05/20),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2022/08/09),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),治験薬概要書(日本語)の変更について(第8版,2022/05/20),治験実施計画書 別紙1の変更について(ver6.0,2022/05/31)	承認	
20-0007	アッヴィ合同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	実施計画書の変更について(英語・日本語,Amendment 3,2022/07/07)	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	治験実施計画書 付録の変更について(第6版,2022/06/16),添付文書(フェロドテックス筋注250mg)の変更について(第1版,2022/04),契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(第8版,2022/07/20)	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	実施計画書の変更について (Ver.2.0,2022/06/29),説明文書・同意文書の変更について(3.0版,2022/08/03),分担医師の変更について(2022/08/02),プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書について(Ver.2,2022/08/02)	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	治験実施計画書 別紙1の変更について(2022/06/15),添付資料:イブランスカプセル25mg/125mgの変更について(第1版,2021/04),添付資料:イブランス錠25mg/125mgの変更について(第1版,2021/04),リュープリン注射用3.75mgについて(第23版,2018/07),ゾラテックス3.6mgデポについて(第1版,2022/06)	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	治験実施計画書第3版-和訳補足レター(2022/8/3)について(2022/08/03),治験実施計画書第3版-和訳補足レター(2022/8/17)について(2022/08/17)	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	Protocol Administrative Letter(英語/日本語訳)2022/6/16について(2022/06/16)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第15.0版,2022/06/23),Protocol Administrative Letter #2(英語版・日本語版)について(2022/05/04)	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	治験実施計画書 付録の変更について(第4版,2022/07/12)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語Edition 8,2022/05/20),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2022/07/21)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語Edition 8,2022/05/20),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2022/07/21)	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-4(英語・日本語Amendment 3),2022/07/26),説明文書・同意文書の変更について(本体,第4.0版,2022/08/19)(妊娠の変更について,第3.0版,2022/08/19),治験参加カードの変更について(第3.0版,2022/08/19)	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	概要書・添付資料の変更について(第10版,2022/05/23),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/08/18)	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)	実施計画書の変更について(ver.6.0,2022/07/11),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第18版,2021/07/30),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2022/07/20),治験実施計画書別冊の変更について(第5.0版,2022/07/11),治験薬概要書 第18版補遺1の変更について(英語・日本語,2021/08/17),添付文書(タキソール注射液)の変更について(第1版,2022/07),医薬品インタビューフォーム(タキソール注射液)の変更について(第11版,2022/07),添付文書(アバスタチン点滴静注用)の変更について(第4版,2022/06),医薬品インタビューフォーム(アバスタチン点滴静注用)	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 別紙の変更について(英語・日本語,第11.0版,2022/07/08),再発及び未治療の北ター症候群(RT)患者の、第Ⅱ相試験コホート7への今後の組入れ停止の決定について(英語版・日本語版)(2022/06/27)	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<リツキシマブ投与に伴うinfusion reactionに対する副腎皮質ステロイドの併用について>について(2022/08/05)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/08/04),疾患進行確認後のLOXO-305による治療(クロスオーバー)についての説明文書の変更について(第4.0版,2022/08/03),明確化のためのレター(英語・日本語)の変更について(2022/06/17),ePRO患者さん向け情報が1つの変更について(第1版,2022/06/16)	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	説明文書・同意文書の変更について(本体,第3.0版,2022/08/19)(妊娠した本人,第2.0版,2022/08/15),症例数追加について	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	分担医師の変更について(2022/08/16)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2022/08/22),治験実施計画書 別紙1の変更について(2022/06/22),添付文書について(ゾラテックス,第21版,2017/01)(リュープリン注射用,第23版,2018/07)	承認	
21-0012	協和キリン株式会社によるKRN125の第Ⅱ相臨床試験	実施計画書の変更について(第2.1版,2022/07/15),概要書・添付資料の変更について(第14版,2022/06/17),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/08/02),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	添付文書(エシヤイモ点滴静注1.1g)について(第2版,2022/06)	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	概要書・添付資料の変更について(第3版,2022/06/20)	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	被験者募集広告に関する業務フローについて(第1.0版,2022/07/21),Web広告[資料01]被験者募集広告に関するフロー契約事項および個人情報保護法に関する補則事項について(2022/08/02),Webサイト「RareS(レアス)」上の治験紹介ページインターネットアンケート Web広告(テキスト)について(第1.0版,2022/07/21),RareS(レアス)個人情報保護方針について(2022/03/28),3Hグループ概要について(2022/07/01)	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	eGFRの測定に関するお願いについて(2022/06/吉日)	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ロンボパグの第Ⅱ相試験	治験実施計画書 付録の変更について(第6版,2022/07/14)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第5.0版,2022/04/04),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2022/07/27),オキサリプラチンの変更について(第2版,2022/04),ゲムシタピンの変更について(第1版,2022/08),ペンダムスチンの変更について(第2版,2021/11),リツキシマブの変更について(第7版,2022/06/01),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3.1版,2022/06/10)	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	治験薬概要書(オビヌツズマブ)の変更について(第2版,2022/07/29)	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	分担医師の変更について(2022/09/01),賠償責任保険契約付保証明書の変更について(2022/07/22)	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	説明文書・同意文書の変更について(本体,第4.0版,2022/07/25)(妊娠後追跡調査用,第2.0版,2022/07/25),治験実施計画書付録の変更について(第3版,2022/07/12)	承認	
21-0024	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語, Edition 8,2022/05/20),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2022/08/01)	承認	
21-0026	ブリストル・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シ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)	治験実施計画書 別紙の変更について(第4版,2022/07/07)	承認	
21-0027	中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	被験者への支払いに関する資料の変更について(2022/07/08)	承認	

21-0028	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	実施計画書の変更について(Amendment3,2022/07/19),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2022/08/08),DSP-5536服用日誌 Phase 1用の変更について(第2.0版,2022/08/15),治験参加カードの変更について(第2.0版,2022/08/15)	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	実施計画書の変更について(Version3.0,2022/04/19),説明文書・同意文書の変更について(本体,第2.0版,2022/08/24)(任意の遺伝子研究,Ver.2.0,2022/08/24)(治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の変更,Ver.2.0,2022/08/24),治験実施計画書 日本語版の変更について(3.0版,2022/06/08),治験実施計画書 補遺の変更について(3.0版,2022/06/08),治験実施計画書別添(英語・日本語)の変更について(Version 1.0,2021/11/17),治験実施計画書 別添(英語・日本語)の変更について(Version 2.0,2022/05/26)	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)を対象としたツシジノスタートとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(Version 2.0,2022/07/04),治験実施計画書 日本用補遺の変更について(第2.0版,2022/07/04),治験実施計画書(日本語翻訳版)の変更について(2.0版,2022/07/25),添付文書(リツキサン)について(第7版,2022/06)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語,Amendment 3 JP,2022/06/10),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,Edition No.8,2022/03/04),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2022/08/12)	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6.0版,2022/08/10),服用日誌の変更について(2022/08/15),契約延長について	承認	

22-0004	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2022/08/23),毒性管理ガイドライン(英語・日本語)の変更について(Ver.2.0,2022/05/26),除外基準の更新(除外基準8QT間隔,除外基準16骨修飾薬)(英語)について(2022/06/20),除外基準の更新(除外基準8QT間隔,除外基準16骨修飾薬)(邦訳)について(2022/06/29)	承認	
22-0006	日本新薬株式会社の依頼による芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)患者を対象としたNS-401(ダグラクソファスプ)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第1.1版,2022/07/29),治験実施計画書別紙1の変更について(2022/07/27),治験実施計画書別紙2の変更について(2022/07/27),治験実施計画書別紙3の変更について(2022/07/27),被験者への支払いについての資料の変更について(2022/07/06)	承認	
22-0009	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第13版,2022/04),Screen report for Seizure diary(日本語翻訳版)の変更について(Version 2,2022/06/30),参加者来院リマインダーカードについて(第1版,2022/06/01),治験情報図について(第1版,2022/01/24)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語,Ver.9.0,2022/05/10),説明文書・同意文書の変更について(本体,第2.0版,2022/08/25)(任意の遺伝子学検査の研究,第1.2版,2022/08/25)(任意の効果予測バイオマーカー検査の研究,第1.2版,2022/08/25),治験参加者カードの変更について(第2.0版,2022/08/25)	承認	
22-0012	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2022/08/05),リツキシマブ添付文書の変更について(第7版,2022/06),治験実施計画書(翻訳版)別紙1の変更について(2022/07/07),Genentech Protocol GO43643 Clarification Letterの変更について(2022/07/08)	承認	

22-0013	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMMY3001の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語,Amendment3/JPN-2,2022/06/10),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,Edition6,2022/05/05),添付文書の変更について(ポマリスタカプセル1mg/2mg/3mg/4mg,,第2版,2022/07)(レナデックス錠2mg/4mg,第5版,2022/07)(ベルケイド注射用3mg,,第1版,2021/08)(アクトムラ点滴静注用80mg/200mg/400mg,第2版,2022/01),治験実施計画書別紙_治験使用薬の概要の変更について(2022/08/18),治験実施計画書別冊の変更について(第3.0版,2022/08/23),服薬日誌の変更について(2022/08/26),治験薬概要書)JNJ-54767414(ダラツムマブ)(英語・日本語,18,2021/12/17),治験薬概要書第18版に対する補遺1(英語・日本語,2022/4/19),Summary of product characteristics (VELCADE)(2021/6/4),医薬品インタビューフォームについて(アクトムラ点滴静注用80mg/200mg/400mg,皮下注162mgシリンジ皮下注162mgオートインジェクター,第29版,2022/01)	承認	
22-0014	中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相臨床試験	実施計画書の変更について(英語・日本語,第3版,2022/07/01),説明文書・同意文書の変更について(本体,第2.0版,2022/08/17)(出生児に関する情報提供,第2.0版,2022/08/17),FSSについて(2022/07/05),The Readiness for Return-To-Work(RRTW)Scale-for workers with musculoskeletal conditiionsについて(2022/06/21),EQ-5D-5L(Paper)について(2021/03/25),EQ-5D-5L(Digital)について(2019/12/20),I-RODS(初回記入用)について(2022/07/05),I-RODS(Follow up)について(2022/07/05)	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	治験の中止に関する文書の変更について(2022/07/06)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H18-0001	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)	添付文書(カクテラ錠120mg)について(第1版,2022/03)追加	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)	実施計画書の変更について(第6.00版,2022/08/05),治験薬概要書の変更について(Ver.5,2022/07/01)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/08/22),治験薬概要書の変更について 日本語版(Ver.8,2022/07/20)英語版(2022/05/31)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/08/22),治験薬概要書の変更について 日本語版(Ver.8,2022/07/20)英語版(2022/05/31)	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	治験参加カードの変更について(第2版,2022/08/22)	承認	
H21-0004	日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	実施計画書の変更について(第01.03.000版,2022/07/01),治験実施計画書 別紙2の変更について(01.01.000版,2022/07/01),治験実施計画書 別紙10の変更について(01.04.000版,2022/07/01),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2022/08/16),治験参加カードの変更について(第2.0版,2022/08/16)	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	実施計画書の変更について(第6.0版,2022/08/10),服用日誌の変更について(2022/08/17),実施期間延長について	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 一重盲検、ランダム化、多施設共同PhaseⅠ/Ⅱ比較試験一(医師主導試験)	実施計画書の変更について(第2.4版,2022/08/17),リーフレット(コールセンター用)削除,リーフレット(他院配布用)追加,被験者募集広告に関する資料(第1版,2022/08/24)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
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相医師主導試験	実施計画書の変更について(第6.0版,2022/08/10),服用日誌の変更について(2022/08/12)	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
21-9002	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 TAVRⅡ 臨床試験	実施計画書の変更について(Revision C,2022/05/11),概要書・添付資料の変更について(Revision B,2022/07/04),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2022/08/10),治験実施計画書補遺(日・英)の変更について(Version 5,2022/07),補償制度の概要の変更について(第3版,2022/07),Revision C正誤表について(2022/08/04)	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	治験薬概要書Pomalidomideの変更について(英語・日本語,第29.0版,2022/05/20)	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 5.0,2022/07/19),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/08/25),分担医師の変更について(2022/09/12),被験者への支払に関する資料の変更について(2022/08/29),同意説明文書(前スクリーニング)について(第1.0版,2022/08/25),添付文書について(シクロホスファミド水和物,第1版,2021/08)(フルダラビリン酸エステル,第2版,2022/06)(ガンシクロビル,第2版,2022/02)	承認	