

第353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10月26日(水) 15:30~16:05

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\*、田島 隆行\*、  
曾根 敦子、長野 啓子、瀧美 美恵

(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
22-0018	株式会社ペルセウスプロテオミクスの依頼による真性多血症患者を対象としたPPMX-T003第I相試験	治験の実施について	承認	
22-0019	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による日本人の大うつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験(第Ⅲ相)	治験の実施について	保留	*1 (下記に記載)
22-0020	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるVENL-CAZ-3001試験を完了した日本人の大うつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験(第Ⅲ相)	治験の実施について	保留	*1 (下記に記載)
22-0021	全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
22-0022	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

\*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)の審査における事前回覧において指摘を受けた事項の回答作成に時間を要するため。

(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
22-9002	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌の腹腔鏡下手術又はロボット支援下手術を受ける患者を対象としてTRM-270の有効性、安全性及び操作性をセプラフィルムと比較する検証的試験	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(2022/09/06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CG-5013(FL)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2022/09/13,2022/09/27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 (2022/09/09,2022/09/28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
16-0027	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 (2022/09/01,2022/09/08,2022/09/15,2022/09/22,2022/09/29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 (2022/09/06,2022/09/21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(2022/09/20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(2022/09/02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(2022/09/06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(2022/09/14提出分) に基づく継続について	承認	
18-0015	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCG-486の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2022/09/15,2022/09/29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(2022/09/27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(2022/09/06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(2022/09/20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(2022/09/21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 (2022/09/02,2022/09/15,2022/09/28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	安全性情報 (2022/09/01,2022/09/08,2022/09/15,2022/09/22,2022/09/29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 (2022/09/06,2022/09/21提出分)に基づく継続について	承認	
19-0017	ブリストル・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 (2022/09/02,2022/09/16,2022/09/27提出分)に基づく継続について	承認	
20-0003	ブリストル・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 (2022/09/12,2022/09/21,2022/09/29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(2022/09/08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 (2022/09/06,2022/09/27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	安全性情報(2022/09/20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(2022/09/15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(2022/09/26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(2022/09/20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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/09/15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
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(2022/09/02,2022/09/20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
20-0014	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(2022/09/27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
20-0016	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,安全性情報(2022/09/27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

20-0018	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(2022/09/22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(2022/09/26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(2022/09/09,2022/09/22,2022/09/29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(2022/09/01,2022/09/16提出分)に基づく継続について	承認	
20-0024	インサイト・バイオサイエンス・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(2022/09/02,2022/09/28提出分)に基づく継続について	承認	
20-0025	インサイト・バイオサイエンス・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(2022/09/02,2022/09/28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バクリタクセル+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(2022/09/12,2022/09/16,2022/09/17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(2022/09/06,2022/09/20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
21-0002	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	承認	定期継続審査について
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,逸脱報告(2022/09/20提出分),逸脱通知(2022/09/29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
21-0004	(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(2022/09/01,2022/09/06,2022/09/12,2022/09/16,2022/09/22,2022/09/29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(2022/08/29,2022/09/12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(2022/09/08,2022/09/15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(2022/09/26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 (2022/09/02,2022/09/20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 (2022/09/05,2022/09/20,2022/09/28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	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
21-0015	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/09/21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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/09/22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
21-0017	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/08/25,2022/09/26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
21-0018	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/09/01,2022/09/15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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/09/26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
21-0020	(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 (2022/08/31,2022/09/07,2022/09/14,2022/09/22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(2022/09/20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(2022/08/30提出分)に基づく継続について,安全性情報(2022/09/28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(2022/09/26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 (2022/09/06,2022/09/27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ブリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2022/09/02,2022/09/16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)	安全性情報 (2022/09/15,2022/09/22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 (2022/09/02,2022/09/20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	安全性情報(2022/09/13提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2022/08/25,2022/09/26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(2022/09/29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)を対象としたツシ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 (2022/09/07,2022/09/20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 (2022/09/01,2022/09/15,2022/09/29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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/09/29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
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	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
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 (2022/09/14,2022/09/28提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2022/09/21,2022/09/29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 Deruxtecan(Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/09/29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 (2022/08/31,2022/09/07,2022/09/13,2022/09/28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(2022/09/02,2022/09/20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マブの第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/09/16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(2022/09/21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(2022/09/15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(2022/09/02,2022/09/20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(2022/09/09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(2022/09/02,2022/09/20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(2022/9/15)(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 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(2022/08/29,2022/09/20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(2022/09/20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(2022/08/29,2022/09/20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(2022/08/29,2022/09/20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(2022/08/25,2022/09/09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 (2022/08/29,2022/09/13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(2022/09/05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 (2022/08/29,2022/09/20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 (2022/08/29,2022/09/20提出分) に基づく継続について	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	安全性情報(2022/09/12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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/08/26,2022/09/15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	

### (2)医療機器

#### 1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
16-9001	株式会社JIMRO依頼の新規冠動脈病変を対象としたCES-1(シロスタゾール溶出ステント)試験	安全性情報(2022/08/24提出分) に基づく継続について	承認	
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 (2022/09/26,2022/09/27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	安全性情報 (2022/09/12,2022/09/26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-A002	ブリistol・マイヤーズスクイブ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 (2022/09/08,2022/09/16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 (2022/09/01,2022/09/08,2022/09/15,2022/09/22提出分)に基づく継続について	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
13-0024	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	治験実施体制の変更について(英語・日本語,2022/09/14)	承認	
16-0009	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施計画書 別紙1の変更について(2022/08/19),契約延長について	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(キートルーダ)の変更について(第11版,2022/08)	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	責任医師の変更について(2022/09/27),分担医師の変更について(2022/09/27)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第21版,2022/07/01)	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	実施計画書の変更について(5版,2022/07),キートルーダの変更について(第11版,2022/08),治験実施計画書(日本語版)の変更について(5版,2022/08/17)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2022/09/12),治験実施計画書 別紙1の変更について(2022/09/08),添付文書(ホライバー点滴静注用30mg/140mg)について(第7版,2022/08)	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21版,2022/07/01)	承認	
18-0010	MSD株式会社依頼の進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	国内添付文書(キートルーダ)の変更について(第11版,2022/08)(第12版,2022/09)	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7.0版,2022/08/29),概要書・添付資料の変更について(Global第10版邦訳,2022/08/31),説明文書・同意文書の変更について(第7版,2022/09/22),治験参加カードの変更について(第3.0版,2022/09/22),治験薬概要書追補版の変更について(Global第10版-1,2022/08/31),RTA 402開発の最新状況の御報告と継続投与パートへの移行の変更について(2022/09)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,Version 15,2022/05/26)	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	Notification of Extension of the Planned Study Periodについて(2022/08/29)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語,第03版,2022/06/23)	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.	説明文書・同意文書の変更について(第7.0版,2022/09/30),治験実施計画書 別紙2の変更について(Ver.11.0,2022/04/20),治験薬概要書 第8版 補遺1(英語・日本語)の変更について(2022/08/25)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第17.0版,2022/07/11)	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	CAPitello 281 Patient Engagement Content(FAQs)について(Version 2.0,2022/08/30),治験参加カードの変更について(第2.0版,2022/09/23),患者さん用治験ガイドの変更について(Ver.2.0,2022/07/21)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第16版,2022/06/22)	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8版,2022/09/09),補体検査に関するレターについて(2022/08/19)	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	Summary of Product Characteristics(Dexamethasone 2mg,日本語訳付)の変更について(2017/11),治験実施計画書 別冊の変更について(2022/09/14),ロナル錠200/300/500について(第1版,2021/08)	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	【資料01】被験者募集広告に関する業務フローについて(2022/09/15),【資料02】Webサイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページについて(2022/09/15)	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	補償の説明文書の変更について(2022/09/29),実施計画書 別紙の変更について(英語・日本語,第12.0版,2022/09/05),明確化レター v8、v8.1、v10及びv10.3(英語・日本語)の変更について(2022/08/26)	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	症例数追加について	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	実施計画書の変更について (Amendment 2,2022/06/07),説明文書・同意文書の変更について(本体,第2.0版,2022/09/15)(事前スクリーニング,第2.0版,2022/09/15)(男性患者さんのパートナーの方向け妊娠に関する情報,第2.0版,2022/09/15),治験実施計画書の変更について(改訂2版,2022/07/31),治験実施計画書補遺の変更について(Version 2.0,2022/07/31)	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	実施計画書の変更について(第3.0版,2022/09/05),説明文書・同意文書の変更について(本体,Ver.2.0,2022/09/22)(男性患者さんのパートナーの方へ,Ver.2.0,2022/09/22)(事前スクリーニング,Ver.2.0,2022/09/22)(任意の遺伝子研究参加,Ver.2.0,2022/09/22),Clinical Study Protocolの変更について(Version 3.0,2022/07/18),Clinical Study Protocol Japan Specific Addendumの変更について(版番号:3.0,2022/07/28)	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	Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめ(一般+eCOA)日本語。について(V1.0,2022/08/15)	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(Edition 14,2022/06/21),ADDENDUM TO GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Addendum1の変更について(英語・日本語,Addendum 1,2022/07/21),治験薬概要書(参考和訳)の変更について(第14版,2022/07/07)	承認	
21-0017	ブリストル・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相試験	第59回日本小児アレルギー学会学術大会ホームページの変更について(治験情報掲載,第1版,2022/08/15)(パンフ,第1版,2022/08/15)(補足審議資料,第1版,2022/09/26),好酸球性食道炎試験、好酸球性胃腸炎試験候補患者ご紹介願いの変更について(第1版,2022/08/15)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/09/30),治験実施計画書改訂2JP-1の変更について(英語・日本語,第1.0版,2022/08/22),添付文書(トリスマブ)について(第2版,2022/01),トリスマブ医薬品インタビューホームについて(第29版,2022/01)	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	イブルチニブ添付文書(イムブルカ)の変更について(第3版,2021/09),M20-353 治験実施計画書 事務的変更1(英語・日本語)について(2022/07/05)	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6.0版,2022/09/09)	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	概要書・添付資料の変更について(第9版,2022/06/29)	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	実施計画書の変更について(Amendment 3,2022/05/03),AMG103服薬日誌【試験群】の変更について(Site version 2.0,2022/09/09),治験についての説明文書(Safety run-in part)の変更について(第3.0版,2022/09/22),Country-specific Protocol Supplement for Japanの変更について(version #3,2022/05/23),治験実施計画書(英語版改訂第3版:2022年5月23日に対応)の変更について(第2版(日本語版),2022/07/21),Patient Diary for subjects on the Investigational armの変更について(2022/05/18)	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ットとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	説明文書・同意文書の変更について(本体,第3.0版,2022/09/05)(パートナーの方へ妊娠に関する情報提供のお願い,第3.0版,2022/09/05)	承認	
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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2022/09/07),GS-US-569-6172 改訂第1版の管理的改訂(英語・日本語)について(第2版,2022/06/02)(第3版,2022/07/14)	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.4.0,2022/09/28),Update to ctDNA collection schedule after Cycle 6について(2022/08/18),Update to ctDNA collection schedule after Cycle 6(日本語)について(2022/08/31),民法改正に伴う治験実施計画書の改訂について(2022/09/06)	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	分担医師の変更について(2022/09/13)	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	実施計画書の変更について(第3版,2022/07/27),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第15版,2022/06/30),説明文書・同意文書の変更について(治療期,Ver.2.0,2022/09/21)(継続投与期,Ver.2.0,2022/09/21)	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	Protocol Clarification Letter(英語・日本語)について(2022/09/15),スクリーンショットの変更について(EQ-5D-5L,ver2.4,2022/09/28)(The Readiness for Return-To-Work (RRTW) Scale-for workers with musculoskeletal condition,ver1.0,2022/09/28)(FSS, ver1.0,2022/09/28)(I-RODS(初回記入用),ver1.0,2022/09/28)(I-RODS(Follow up),ver1.1,2022/09/28)	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	実施計画書の変更について(第2.0版,2022/09/20),説明文書・同意文書の変更について(第2.0.0.02版,2022/09/28),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2.0版,2022/09/20),被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した文書について(2022/09/22),治験実施計画書別紙の変更について(2022/09/20)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H20-0004	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(改訂第5版,2022/07/12),同意説明文書の変更について(第6.0版,2022/09/24),IBD治験の流れ啓発リーフ 治験参加編 教えて!! Dr.SIについて(2022/08/05)(追加),スクリーンショットの変更について(EQ-5D-5L,2022/04/19,ver.1.00)(IBDQ,2022/05/24, ver.1.00)(PGIC,2022/05/13, ver.1.00)(PGIS,2022/05/13,ver.1.00)(PROMIS,2022/05/13,ver.1.00)(PROMIS Fatigue,2022/05/13,ver.1.00)(WPAI-CD,2022/09/01,ver.2.00)(Tablet Training Module,2020/11/05,ver.2.00)	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	治験依頼者承継のお知らせについて(本試験にご参加いただいている方用、施設用,2022/9吉日)(追加)	承認	

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	Clinical Protocolの変更について (Version 2.0,2022/08/30),レスキュー薬の使用記録の変更について(Ver2.0,2022/09/20)	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	Clinical Protocolの変更について (Version 2.0,2022/08/30)	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	治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更について (Ver.12,2022/09/14),Summary of Product Characteristics(日本語訳付について(Fludara 50mg powder for solution for injection or infusion,2019/03/10)(Cyclophosphamide Injection 500mg,,2016/06/07)(RoActemra 20mg/ml Concentrate for solution for infusion,2022/01/07),添付文書(解熱鎮痛剤アセトアミノフェン錠カロナール錠200・300・500)について(2021/08/01),添付文書(アレルギー性疾患治療剤ゾエンヒドラン塩酸塩錠レスタミンコ-7錠10mg)について(2022/02/01)	承認	
20-A002	アステラス製薬株式会社の依頼による再発または難治性急性骨髄性白血病及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASP7517の安全性,忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2022/09/08),責任医師の変更について(2022/09/08),分担医師の変更について(2022/09/08),協力者の変更について(2022/09/08)	承認	