

第354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11月30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、高橋 若生*、馬淵 智生、横山 健次*、田島 隆行*、曾根 敦子、長野 啓子、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
22-0016	(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	承認	
22-0024	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064(Remibrutinib)の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)
22-0025	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による好酸球増多症候群(HES)の成人患者を対象としたDepemokimabの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

*1 未承認薬(teriflunomide)を併用するのであれば、治験薬が承認されたとしても本治療は日本では実施できないのではないかと。改めて日本で承認済みの同種同効薬との比較試験を行うのか依頼者見解を確認し、IRB委員へ周知すること。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H22-0004	ヤンセンファーマ株式会社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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3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
22-9003	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	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)(ベルツマブ)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(2022/10/12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
13-0024	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の濾胞性リンパ腫を対象としたCC-5013(FL)第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/10/04,2022/10/14提出分)に基づく継続について	承認	
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について

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 (2022/09/02,2022/09/15,2022/10/04,2022/10/17,2022/10/28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 (2022/10/06,2022/10/13,2022/10/20,2022/10/27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 (2022/10/06,2022/10/21提出分)に基づく継続について	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	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
17-0027	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(2022/10/20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(ボラツズマブ 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(2022/10/05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(2022/10/12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 (2022/10/03,2022/10/28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CC-486の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2022/10/19,2022/10/27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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/10/24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
18-0022	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(2022/10/12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(2022/10/11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(2022/10/19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 (2022/10/06,2022/10/20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	安全性情報(2022/09/29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 (2022/10/06,2022/10/13,2022/10/20,2022/10/27提出分)に基づく継続について	承認	

19-0017	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165(継続)第Ⅲ相長期試験	安全性情報 (2022/10/07,2022/10/21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(2022/10/05提出分)に基づく継続について,モニタリグ報告書(症例管理) (2022/10/25)(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 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 (2022/10/18,2022/10/28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(2022/10/06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 (2022/10/11,2022/10/18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 (2022/10/11,2022/10/31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 (2022/10/04,2022/10/28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(2022/10/20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 (2022/10/11,2022/10/31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 (2022/10/17,2022/10/28提出分) に基づく継続について	承認	
20-0012	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/第Ⅲ相試験	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
20-0013	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 (2022/10/05,2022/10/20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(2022/10/27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(2022/10/27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	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

20-0018	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2022/10/17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
20-0019	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(2022/10/07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(2022/10/20,2022/10/27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(2022/09/29,2022/10/07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(2022/10/04,2022/10/14,2022/10/27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(2022/10/04,2022/10/14,2022/10/27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(2022/10/04,2022/10/17,2022/10/28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(2022/09/26,2022/09/27,2022/10/11,2022/10/12,2022/10/24,2022/10/25,2022/10/26提出分)に基づく継続について、モニタリング報告(2022/8/19付-1,2022/8/19付-2,2022/10/26付)(提出分)に基づく継続について	承認	モニタリング実施審査について
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(2022/10/04,2022/10/18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(2022/10/11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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2022/10/07,2022/10/13,2022/10/21,2022/10/27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
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(2022/09/28,2022/10/11,2022/10/24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(2022/09/29,2022/10/06,2022/10/13,2022/10/20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(2022/10/24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	安全性情報(2022/10/05,2022/10/20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、ニラバリブの第3相試験	安全性情報(2022/10/11,2022/10/13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(2022/10/19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(2022/10/25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(2022/09/30,2022/10/24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(2022/10/03,2022/10/18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ロンボパグの第Ⅱ相試験	安全性情報(2022/10/20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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/09/29,2022/10/05,2022/10/13,2022/10/19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
21-0021	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/10/11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
21-0022	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/10/26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
21-0023	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/10/20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
21-0024	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(2022/10/11,2022/10/18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ブリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/10/03,2022/10/17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 (2022/10/06,2022/10/20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	重篤な有害事象報告 (2022/10/04,2022/10/07提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2022/10/05,2022/10/20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 (2022/09/30,2022/10/24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 Deruxtecán (Dato-DXd, Ds-1062a)の第III相試験	重篤な有害事象報告 (2022/09/16,2022/09/30提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2022/10/27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Ib/II相試験	安全性情報 (2022/10/05,2022/10/20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 (2022/10/13,2022/10/27提出分) に基づく継続について	承認	
21-4001	呼吸器内科 浅野 浩一郎申請の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	GCP第31条第1項の治験の継続について,モニタリング報告書 (2022/8/15,2022/9/26, 2022/10/20,2022/10/21付)モニタ リングチェックリスト(SOP・実施体制等)(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
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(2022/10/28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	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 (2022/10/26提出分)に基づく継続 について,安全性情報(2022/10/28 提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査 について
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 Deruxtecán(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(2022/10/27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
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 (2022/10/11,2022/10/24提出分) に基づく継続について	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(ダグラクソファスブ)の臨床第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

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(2022/10/05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(2022/10/18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(2022/10/24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(2022/10/12,2022/10/24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(2022/10/05,2022/10/20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(2022/09/28,2022/10/12,2022/10/25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(2022/10/05提出分)に基づく継続について	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(CLIP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/10/24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(2022/10/17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(2022/10/11提出分)に基づく継続について 重篤な有害事象に関する報告書(2022/10/13,2022/10/25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	安全性情報等に関する報告書(2022/10/21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)	安全性情報等に関する報告書(2022/10/11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	安全性情報等に関する報告書(2022/10/11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	安全性情報等に関する報告書 (2022/09/28,2022/10/12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	安全性情報等に関する報告書 (2022/9/29,2022/10/13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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報等に関する報告書 (2022/10/07,2022/10/19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	安全性情報等に関する報告書 (2022/10/11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	安全性情報等に関する報告書 (2022/10/11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	安全性情報等に関する報告書 (2022/10/07提出分)に基づく継続について	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	安全性情報等に関する報告書 (2022/10/24提出分)に基づく継続について	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	安全性情報等に関する報告書 (2022/10/24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	モニタリング報告(2022/10/13付)(提出分)に基づく継続について	承認	モニタリング実施審査について

(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 TAVR II 臨床試験	安全性情報 (2022/10/05,2022/10/24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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/09/30,2022/10/17,2022/10/28提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
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	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-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 (2022/10/06,2022/10/13提出分) に基づく継続について	承認	
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VIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	安全性情報(2022/10/19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(2022/10/21) 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 (2022/10/4,2022/10/24)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
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	実施計画書の変更について (Ver.06,2022/06/24),治験実施計画書(日本語版)の変更について (06版,2022/09/06)	承認	
16-0018	MSD株式会社依頼の再発または転移性トリプルネガティブ乳癌を対象としたMK-3475(TNBC)(pembrolizumab)第III相試験	添付文書(キトルダ)の変更について(第12版,2022/09)(第13版,2022/10)	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	添付文書(キトルダ)の変更について(第12版,2022/09)(第13版,2022/10)	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(キトルダ)の変更について(第13版,2022/10)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第3.0版,2022/04/22),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2022/10/21),責任医師の変更について(2022/09/15),分担医師の変更について(2022/09/15),協力者の変更について(2022/09/15),契約延長について	承認	
18-0028	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)のⅢ相試験	PROTOCOL_Japan Specific Supplement1 ADDITIONAL INFORMATIONの変更について(Ver.6.0,2022/07/08)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.8.0,2022/10/14),責任医師の変更について(2022/10/14),分担医師の変更について(2022/10/13),治験参加カードの変更について(Ver.2,2022/10/14),治験実施計画書 別紙の変更について(第34.0版,2022/10/17),治験実施計画書 別紙2の変更について(2022/10/17),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	ノンスロン インタビューフォームの変更について(改訂第11版,2022/10)	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	添付文書 ソーテイクツ錠6mgについて(第1版,2022/09)	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	Administrative Letter (英語版・和訳版)について(2022/10/10)	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	経費に関する覚書の変更について(2022/10/28)	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	契約延長について	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	分担医師の変更について(2022/10/05),会社概要:エムスリー株式会社について(2022/10/25),医師経由 被験者募集に関する業務フローについて(第1版,2022/09/01),被験者募集リーフレット(「前立腺がん」に対する治験のご協力について(Ver.1.0,2022/09/26),被験者募集ポスター(前立腺がんの患者さまへ)について(Ver.1.0,2022/09/26),PTEN 欠損を特徴とする De Novo 転移性ホルモン感受性前立腺癌について(Ver.1.0,2022/09/29),治験対象患者様ご紹介のお願いについて(Ver.1.0,2022/10/24)	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	症例数追加について	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	実施計画書の変更について(英語・日本語,AMENDMENT8,2022/08/15),Protocol Clarification Communication(英語・参考和訳)について(2022/09/20)	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	責任医師の変更について(2022/10/13),分担医師の変更について(2022/10/13),治験参加通知書の変更について(第4版,2022/10/13),説明文書、同意文書の変更について(本体,5.0版,2022/10/13)(付随研究,3.0版,2022/10/28)(妊娠したパートナーのためのデータ収集,2.0版,2022/10/28),運用上の変更に関する通知 第5号(英語・日本語)について(2022/09/02),契約延長について	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	説明文書・同意文書の変更について(ver.3.0,2022/10/20),責任医師の変更について(2022/10/20),分担医師の変更について(2022/10/20),【資料02】Webサイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページの変更について(第2.0版,2022/10/14),治験参加カードの変更について(V2.0,2022/10/20)	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	治験国内管理人の変更について(2022/08/01)	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	東海大学医学部付属病院における被験者リクルートサービス「治験君」の導入について(2022/10/24),「治験君」の導入要旨について(2022/10/24)	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	会報誌広告について(2022/10/21),治験実施計画書別紙1:治験管理情報の変更について(00版,2022/09/21)(01版,2022/09/28)	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 別紙1の変更について(2022/09/16),服薬日誌の変更について(2022/09/14)	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	概要書・添付資料の変更について(Version13,2022/09/13),説明文書・同意文書の変更について(ver.5.0,2022/10/27),治験薬概要書(和訳版)の変更について(第13版,2022/10/12)	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	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4.0版,2022/09/08),リツキシマブSmPCについて(2021/11/11),オキサリプラチンSmPCについて(2022/03/24),ゲムシタビンSmPCについて(2019/06/19),ベンダムスチンSmPCについて(2019/11/13)	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(本体,第4.0版,2022/10/18)(探索的研究/任意,第2.0版,2022/10/18)(妊娠に関する情報提供,第2.0版,2022/10/18)	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	説明文書・同意文書の変更について(Hyper CVAD,第3.0版,2022/09/22)(GMALL,第1.0版,2022/09/20),費用負担の説明文書の変更について(2022/10/12),AMG103服薬日誌【HyperCVAD群】の変更について(英語版,2022/05/18)(日本語,Site Version 2.0,2022/09/09),AMG103服薬日誌について(【GMALL群-寛解導入療法,Site version1.0,2022/09/20】(【GMALL群-再寛解導入療法】,Site version1.0,2022/09/20),Patient Diary for subjects on the SOC (GMALL regimen) arm DEXAMETHASONE Induction Cycle 1/Re-induction therapy(2022/05/18),AMG103服薬日誌【GMALL群-維持療法】について(英語,2022/05/18)(日本語,Site version1.0,2022/09/20),支援ツールについて(治験治療群,バージョン2,2022/06/01)(標準治療化学療法HyperCVADレジメン群,バージョン2,2022/06/01)(標準治療化学療法GMALLレジメン群,バージョン2,2022/06/01)	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5版,2022/09/16)	承認	
21-0027	中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	概要書・添付資料の変更について(英語版・翻訳版,第8版,2022/04/01),被験者への支払いに関する資料の変更について(2022/10/14)	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	SEPARATE VOLUME OF PROTOCOLの変更について (Version:4.00,2022/05/27)(Version :5.00,2022/10/03),Administrative letter (英語・参考和訳)について (2022/09/16)	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	Update to Screening Serum Pregnancy Test Timing(和訳付)について(2022/09/21)	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	被験者への支払いに関する資料の変更について(2022/11/09)	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Re:Update to Screening Serum Pregnancy Test Timingの変更について(2022/09/21),Re:Update to Screening Serum Pregnancy Test Timing(参考邦訳の変更について(2022/09/29),症例数追加について	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	症例数追加について	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	概要書・添付資料の変更について (英語版・翻訳版,Ver.8,2022/04),Genentech Protocol G043643 Clarification Letter(2022/9/28)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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2022/09/05)	承認	
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	治験実施計画書別紙1:治験管理情報の変更について(00版,2022/09/20)	承認	
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	患者評価シートの変更について(第3.0版,2022/10/07)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H21-0004	武田薬品工業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	治験実施計画書の変更について (01.04.000版,2022/10/01),治験実施計画書 別紙9の変更について (01.02.000,2022/10/01),同意説明文書の変更について(第4.0,2022/10/17),「この治験における健康被害補償の概要について」の変更について (2022/10/01),「本治験における健康被害補償の概要について」の変更について (2022/10/01)	承認	

(2)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	実施計画書の変更について(第4版,2022/10/06),契約延長について	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	実施計画書の変更について(第B版,2022/09/27),分担医師の変更について(2022/10/01)	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	分担医師の変更について(2022/10/01)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/10/19),責任医師の変更について(2022/10/19),分担医師の変更について(2022/10/19)	承認	
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	説明文書・同意文書の変更について(本体,第6.0版,2022/10/17)(例外出荷について,第3.0版,2022/10/17),責任医師の変更について(2022/10/27),分担医師の変更について(2022/10/27)	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	責任医師の変更について(2022/10/20),分担医師の変更について(2022/10/20),被験者への支払に関する資料の変更について(2022/10/20),契約延長について	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	実施計画書の変更について(英語・日本語,Version 7.5,2022/09/19),契約延長について	承認	
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)	分担医師の変更について(2022/09/30),添付文書/欧州製品概要和訳付の変更について(シクロホスファミド,2016/06/29)(フルダラビン,2019/03/18)(アケテムラ,2022/01/26),添付文書の変更について(カロナール,2021/08/01)(レスタミンコーワ,2022/02/01)	承認	