

第356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:2023年1月25日(水) 15:30~16:20

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、永田 吾一、坪井 理恵、渥美 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
22-0026	キリアド・サイエンス株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
22-0028	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	治験の実施について	承認	
22-0029	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
22-0030	アムジエン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG890)の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

2. 東海大学医学部付属病院群治験標準業務手順書(第1部)第5条(3)の審査【医師主導治験】

(1)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
22-6001	整形外科 佐藤正人申請の変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内注射の有効性検証医師主導治験:多施設無作為二重盲検比較試験	治験の実施について	承認	

3. 東海大学医学部付属病院群治験標準業務手順書(第1部)第10条1項の審査(定期継続審査)及び第2項の継続審査

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
11-0023	中外製薬株式会社 依頼のHER2陽性原発性乳癌を対象としたRO4368451(APHINITY)(ヘルツスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/12/08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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/01,2022/12/16提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
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(2022/12/01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(2022/12/01,2022/12/08,2022/12/15提出分)に基づく継続について	承認	
17-0007	小野薬品工業株式会社依頼の食道がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)とイピリムマブの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について

17-0018	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	重篤な有害事象報告(2022/12/13提出分)に基づく継続について,安全性情報(2022/12/02,2022/12/16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(2022/12/20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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/05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
18-0012	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたアテゾリズマブ(IM030)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/08提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
18-0015	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性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(2022/12/09,2022/12/22提出分)に基づく継続について	承認	
18-0022	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/08提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
18-0026	アッヴィ合同会社依頼の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRisankizumab(導入)第Ⅱ/第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
18-0027	アッヴィ合同会社依頼の潰瘍性大腸炎患者を対象としたRisankizumab(維持)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/12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
18-0028	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)のⅢ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
18-0030	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	安全性情報(2022/12/20提出分)に基づく継続について	承認	
19-0003	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたozanimod第Ⅱ/第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/01,2022/12/15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
19-0012	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたASP2215(併用)第Ⅰ/第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/01,2022/12/08,2022/12/15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
19-0013	サノフィ株式会社依頼によるATLAS-OLE:血友病患者を対象としたFitusiran(継続)に関する第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	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	安全性情報(2022/12/22提出分)に基づく継続について	承認	
20-0003	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinib第1/2相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/12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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/01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
20-0006	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を対象としたCITADEL-213(Parsaclisib)第Ⅱ相試験 A Phase 2 study of CITADEL-213 (Parsaclisib) in Participants with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/08提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
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(2022/12/15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(2022/12/15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(2022/12/05,2022/12/19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(2022/12/19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(2022/12/20提出分)に基づく継続について	承認	
20-0019	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/22提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
20-0020	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の第Ⅰ/第Ⅱ相	安全性情報(2022/12/08提出分)に基づく継続について	承認	
20-0021	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLUSPATERCEPT(ACE-536)の第3相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/02,2022/12/16提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
20-0024	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(2022/12/07,2022/12/14,2022/12/21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(2022/12/07,2022/12/14,2022/12/21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(2022/12/01提出分)に基づく継続について	承認	
20-4003	乳腺内分泌 新倉直樹申請のHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタクセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/02,2022/12/03,2022/12/14,2022/12/15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
21-0001	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(2022/12/13提出分)に基づく継続について,治験安全性最新報告概要(調査単位期間:2021/9/28-2022/9/27)西暦2022/11/21付(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(2022/12/02,2022/12/08,2022/12/13,2022/12/16,2022/12/20提出分)に基づく継続について	承認	
21-0006	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/05,2022/12/19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
21-0008	武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者を対象としたPonatinib第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/08提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
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(2022/12/16提出分)に基づく継続について	承認	
21-0010	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたGSK2330672第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
21-0011	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545(Giredestrant)第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/12/05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(2022/12/05,2022/12/19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(2022/12/14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(2022/12/14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	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
21-0018	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(2022/12/01,2022/12/19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バグの第Ⅱ相試験	安全性情報(2022/12/15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(2022/12/01,2022/12/07,2022/12/14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(2022/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
21-0022	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	安全性情報(2022/12/19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(2022/12/15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(2022/12/09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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/09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
21-0026	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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/01,2022/12/15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
21-0027	中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/05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
21-0028	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(2022/12/16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(2022/12/21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(2022/12/01,2022/12/15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(2022/12/08,2022/12/22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	安全性情報(2022/12/21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(2022/12/06提出分)に基づく継続について,安全性情報(2022/12/20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(2022/12/20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(2022/12/13,2022/12/19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(2022/12/05,2022/12/19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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/19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
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(2022/12/16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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/14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
22-0012	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/12/05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
22-0013	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(2022/11/25,2022/12/09提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2022/12/08,2022/12/13,2022/12/16,2022/12/20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 (2022/12/15提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2022/12/12提出分) に基づく継続について	承認	
22-0022	アッ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スの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2022/12/12提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2022/12/21提出分) に基づく継続について	承認	
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	安全性情報 (2022/12/14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,安全性情報 (2022/12/12提出分) に基づく継続について,モニタリング報告書(2022/12/12)(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 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 (2022/12/12提出分) に基づく継続について	承認	
H17-0012	アッヴィ合同会社依頼のM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験 (第Ⅲ相)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/12/12提出分) に基づく継続について	承認	
H18-0003	アッヴィ合同会社依頼の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/12/12提出分) に基づく継続について	承認	
H20-0002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2022/11/25,2022/12/09提出分) に基づく継続について	承認	

H20-0004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	安全性情報 (2022/11/29,2022/12/13提出分) に基づく継続について	承認	
H20-0006	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/III相試験 一比較/長期継続投与試験一	安全性情報 (2022/11/30,2022/12/13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(2022/12/12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(2022/12/12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 (2022/11/29,2022/12/12提出分) に基づく継続について	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 二重盲検、ランダム化、多施設共同PhaseI/II比較試験一(医師主導治験)	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 (2022/12/05,2022/12/12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(2022/12/08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(2022/12/08提出分) に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2022/12/14提出分) に基づく継続について	承認	

(2)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
16-9001	株式会社JIMRO依頼の新規冠動脈病変を対象としたCES-1(シロスタゾール溶出ステント)試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について

21-9001	アボットメディカルジャパン合同会社依頼の症候性重度三尖弁閉鎖不全症を対象としたAMJ-504(未定)試験	安全性情報(2022/12/21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(2022/12/02,2022/12/15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(2022/12/09提出分)に基づく継続について	承認	
20-A002	アステラス製薬株式会社の依頼による再発または難治性急性骨髄性白血病及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASP7517の安全性,忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2022/11/30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
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VDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報(2022/12/16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II相医師主導試験	モニタリング報告書(2022/12/16)による治験の適正な実施の確認	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。

4. 東海大学医学部付属病院群治験標準業務手順書(第1部)第10条2項の実施事項変更審査

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	治験実施計画書別冊1(治験実施体制)の変更について(第33.0版,2022/11/14),契約延長について	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	治験実施計画書 別冊の変更について(2022/12/19)	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	治験実施計画書 国内追加事項の変更について(第3.7版,2022/12/05),添付文書の変更について(注射用エンドキサン,第2版,2022/11,アドリアン注,第1版,2022/11)	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	分担医師の変更について(2022/12/13)	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7.0版,2022/12/20),分担医師の変更について(2022/12/13)	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	概要書・添付資料について(第3.1版,2022/12/01)	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	分担医師の変更について(2022/12/05)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,版番号:9,2022/10/24)	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	実施計画書の変更について(改訂4,2022/12/05),概要書・添付資料の変更について(第8.0版,2022/08/24)	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9版,2022/12/01)	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.4.0,2022/12/06),分担医師の変更について(2022/12/19)	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	説明文書、同意文書(男性患者用)について(第1.0版,2022/12/20)	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	分担医師の変更について(2022/12/08),協力者の変更について(2022/12/08)	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	LOXO-BTK-18001試験の第Ⅱ相への今後の登録を中止する決定についての変更について(英語・日本語,2022/12/01)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,9.0版,2022/09/22)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語,Version 2,2022/08/18),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/12/22),治験参加カードの変更について(第3.0版,2022/12/22),治験実施計画書別紙1の変更について(Ver.4.0,2022/10/12),被験者への支払いに関する資料の変更について(2022/12/22),治験薬概要書補遺ハルサクリン(INCB050465)について(英語・日本語,第8版補遺1,2022/08/25),契約延長について	承認	

21-0025	<p>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</p>	<p>治験実施計画書 国内追加事項の変更について (Ver.3.0,2022/12/08),添付文書について(アドリアン注用10/アドリアン注用50,第19版,2021/09,イマイン静注用5mg,第3版,2019/02,ウロミテキサン注100mg/ウロミテキサン注400mg,第8版,2009/06,オンコピン注射用1mg,改訂8,2015/02,キロサイト[®]N注400mg/キロサイト[®]N注1g,第1版,2022/01,キロサイト[®]注20mg/40mg/60mg/100mg/200mg,第2版,2020/10,グラン注射液75/150/M300/グランシリンジ75/150/M300,第3版,2022/06,テカト[®]ロンエリキシル0.01%,第3版,2022/05,テカト[®]ロン注射液1.65mg/3.3mg/6.6mg,第4版,2022/05,プレト[®]ニゾロン錠「タケダ」5mg/プレト[®]ニゾロン散「タケダ」1%,第28版,2022/07,メトレキセート錠2.5mg,第14版,2018/10,メトレキセート点滴静注200mg/1000mg錠2.5mg,第16版,2018/10,リツキサン点滴静注100mg/500mg,第7版,2022/06,ロイケリン散10%,第13版,2019/03,ロイコホリン錠5mg,第1版2021/11,ロイコホリン注3mg,第11版,2010/10,ロイナーゼ[®]注用5000/10000,第1版2021/06,注射用イントキサン100mg/500mg,第2版,2022/11,注射用,メトレキセート5mg/50mg,第1版,2022/06)</p>	承認	
21-0027	<p>中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相</p>	<p>説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2022/12/19)</p>	承認	
21-0030	<p>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</p>	<p>実施計画書の変更について (Version4.0,2022/10/10),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2022/12/20),治験実施計画書 日本語版の変更について(4.0版,2022/10/31),治験実施計画書補遺の変更について(4.0版,2022/10/21)</p>	承認	
22-0003	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p>	<p>実施計画書の変更について(英語・日本語,P04版,2022/11/11),治験薬概要書 Pembrolizumabの変更について(第22版,2022/05/13),Summary of Product Characteristics(SmPC)Cisplatinについて(2021/06/25),Summary of Product Characteristics(SmPC)Fluorouracilについて(2022/06/09)</p>	承認	
22-0004	<p>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</p>	<p>対照薬:パクリタキセルの中央供給について(2022/11/25),【続報】対照薬:パクリタキセルの中央供給について(2022/12/09),症例数追加について</p>	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第17版,2022/10/07),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2022/12/21),補償の説明文書の変更について(Revision:5,2022/10/03),被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償についての変更について(Revision:5,2022/10/03)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語,第16版,2022/11/22)	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	実施計画書の変更について(Ver.2,2022/11/11),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2022/12/21),治験実施計画書(翻訳版)の変更について(第2版,2022/12/23),Genentech Protocol G043643 Clarification Letter(2022/12/8)について	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(01版,2022/10/31)	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(GLIP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語,改訂 3,2022/08/04),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2022/12/09),治験実施計画書 別冊の変更について(第3.0版,2022/09/15)	承認	
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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2022/12/21)	承認	
22-0022	アッ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スの第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2022/12/21)	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	分担医師の変更について(2023/01/18)	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	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のり変更について(2022/12/08),グリハック錠100mgの添付文書について(第2版,2022/11)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	契約延長について	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	治験実施計画書 分冊の変更について(第11版,2022/10/25),契約延長について	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2022/12/06)	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)	実施計画書の変更について(第2.5版,2022/12/09),監査計画書の変更について(2022/12/12)リーフレット(他院配布用)「新型コロナウイルス陽性の患者さんへ」について(2022/12/9),被験者の募集の手順に関する資料の変更について(第2版,2022/12/15),契約延長について	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	治験薬概要書(日本語・英語版)の変更について(第10版,2022/10/14),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2022/12/09),治験参加カードの変更について(Ver.2.0,2022/12/09)	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	治験薬概要書(日本語・英語版)の変更について(第10版,2022/10/14),Clinical Protocolの変更について(Version3.0,2022/11/29),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2022/12/09),治験参加カードの変更について(Ver.2.0,2022/12/09),患者様用ePROトレーニング動画のスクリーンショットについて(2022/12/15)(追加)	承認	
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	治験薬概要書(日本語・英語版)の変更について(14版,2022/08/29),治験参加カードの変更について(2.0版,2022/12/13)	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	治験機器概要書 補遺(日本用)の変更について(Revision B,2022/10/31)	承認	
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	実施計画書の変更について(第1.2版,2022/11/25),概要書・添付資料の変更について(第2.0版,2022/11/25),治験実施計画書別紙1の変更について(第2.0版,2022/11/25)	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VDECABTAGENE 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(2022/12/05)	承認	