

第360回 東海大学医学部付属病院機関治験審査委員会 議事録概要

開催日時:2023年5月24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:馬淵 智生、横山 健次*、田島 隆行*、山下 哲平、曾根 敦子、森 悟子、永田 吾一、坪井 理恵、渥美 美恵、増坂 壽一

(外部委員)塩原 真理子*、田中 秀樹*、蝦名 結*

* 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佐藤 慎二副委員長が代行)

審議事項

1. 東海大学医学部付属病院機関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
23-0002	アッヴィ合同会社による、AGN-241689の片頭痛患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
23-0003	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	治験の実施について	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H23-0001	アッヴィ合同会社依頼の日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験の実施について	承認	

2. 東海大学医学部付属病院機関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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2023/04/07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(2023/04/13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
16-0027	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(2023/04/06,2023/04/13,2023/04/20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(2023/04/12,2023/04/26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(2023/04/04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(2023/04/07提出分)に基づく継続について	承認	

18-0015	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2023/04/10,2023/04/24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,重篤な有害事象報告 (2023/04/03,2023/04/09提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2023/04/25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
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(2023/04/07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 (2023/04/03,2023/04/24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(2023/04/24提出分) に基づく継続について	承認	
19-0003	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたozanimod第Ⅱ／第Ⅲ相試験	安全性情報 (2023/03/31,2023/04/13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 (2023/04/06,2023/04/13,2023/04/20提出分)に基づく継続について	承認	
19-4001	産婦人科 平澤猛申請の子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験(第Ⅱ相試験)	安全性情報(2023/04/24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	安全性情報(2023/04/11提出分) に基づく継続について	承認	
20-0006	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を対象としたCITADEL-213(Parsaclisib)第Ⅱ相試験 A Phase 2 study of CITADEL-213 (Parsaclisib) in Participants with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.	安全性情報 (2023/03/31,2023/04/11,2023/04/24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(2023/04/13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 (2023/04/04,2023/04/19提出分) に基づく継続について	承認	
20-0014	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2023/04/24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(2023/04/25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 (2023/04/03,2023/04/11,2023/04/14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 (2023/04/10,2023/04/25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 (2023/04/03,2023/04/17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 (2023/04/07,2023/04/20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 (2023/04/07,2023/04/20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(2023/04/11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,モニタリング報告(2023年3月16日付)(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ケセル+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 (2023/04/14,2023/04/16提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(2022年11月25日付)(2023年4月21日付)(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	日本イーライリリー株式会社(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 (2023/04/10,2023/04/20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 (2023/04/04,2023/04/10,2023/04/17,2023/04/25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
21-0006	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 (2023/03/28,2023/04/10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 (2023/04/06,2023/04/20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(2023/04/20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 (2023/04/04,2023/04/19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 (2023/04/03,2023/04/17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(2023/04/21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(2023/04/19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(2023/04/03,2023/04/18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(2023/04/13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(2023/04/04,2023/04/19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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/04/03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(2023/04/27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
21-0023	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(2023/04/13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	安全性情報(2023/04/11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(2023/03/31,2023/04/14提出分)に基づく継続について	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)	安全性情報(2023/03/31,2023/04/14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(2023/04/04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(2023/04/24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(2023/03/30,2023/04/13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(2023/04/13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Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2023/04/25提出分)に基づく継続について	承認	
22-0003	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報(2023/04/06,2023/04/24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	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(2023/04/10,2023/04/20提出分)に基づく継続について,安全性情報(2023/04/24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
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(2023/04/04,2023/04/17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形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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/04/20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
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(2023/04/04,2023/04/19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	安全性情報(2023/04/17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(2023/04/19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(2023/04/04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(2023/04/04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(2023/03/29,2023/04/11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 (2023/04/04,2023/04/10,2023/04/17,2023/04/25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(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ／第Ⅲ相試験	安全性情報(2023/04/19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(2023/04/21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クスの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2023/04/03,2023/04/24提出分)に基づく継続について	承認	
22-0023	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2023/03/31,2023/04/14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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/04/13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
22-0025	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/04/06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
22-0026	ギリアド・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	安全性情報 (2023/04/04,2023/04/18提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2023/04/04,2023/04/19提出分)に基づく継続について	承認	
22-0031	アッヴィ合同会社依頼のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたM20-621(Epcoritamab)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2023/04/03,2023/04/24提出分)に基づく継続について	承認	
22-0032	第一三共株式会社依頼の術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージⅠ～Ⅲのトリプルネガティブ乳癌を対象としたTROPION-B03(Datopotamab Deruxtecan/デュルバルマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2023/04/20提出分)に基づく継続について	承認	
22-0033	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のGSK4532990(一)第Ⅱ相試験	安全性情報(2023/04/20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(2023年4月11日付,2023年4月17日付)(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ウパダシニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報(2023/04/03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(2023/04/03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(2023/04/03提出分)に基づく継続について	承認	
H20-0004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	安全性情報(2023/03/30,2023/04/13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(2023/03/29,2023/04/05,2023/04/19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(2023/04/03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(2023/04/03提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2023/04/03,2023/04/17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(2023/03/31,2023/04/12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(2023/03/30,2023/04/07,2023/04/19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(2023/03/30,2023/04/07,2023/04/19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グ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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2023/03/29,2023/04/11提出分)に基づく継続について	承認	
H22-0005	(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	安全性情報(2023/04/20提出分)に基づく継続について	承認	
H22-0006	(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	安全性情報(2023/04/20提出分)に基づく継続について	承認	
H22-0007	日本イーライリリー株式会社による早期乳癌患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験	安全性情報(2023/03/29,2023/04/12提出分)に基づく継続について	承認	
H22-0008	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	安全性情報(2023/04/05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
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(2023/04/24提出分)に基づく継続について	承認	
21-9002	日本メ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(2023/04/19提出分)に基づく継続について	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	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

(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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2023/04/10,2023/04/25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-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
22-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)	安全性情報(2023/04/07,2023/04/21提出分)に基づく継続について	承認	

3. 東海大学医学部附属病院機関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
17-0018	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	実施計画書の変更について ((f),2023/03/07),治験実施計画書I3Y-MC-JPCF(日本語版)の変更について((f),2023/04/12)	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	概要書・添付資料の変更について (日本語・英語,Version 19,2022/08)	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	治験薬概要書(ペルツズマブ・トラスツズマブ皮下注用固定用量配合剤-PH FDC SC/PHESGO)の変更について(日本語・英語,Version 5,2022/09),治験薬概要書 追補について(第5.1版,2022/11/25)	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	分担医師の変更について(2023/04/24)	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	実施計画書の変更について(Ver.6,2023/02/23),概要書・添付資料の変更について(日本語・英語,Ver.19,2022/08),説明文書・同意文書の変更について(Ver.8.0,2023/04/25),治験実施計画書 日本語訳の変更について(第6版,2023/04/14)	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	エンハーツ点滴静注用100mgの変更について(2023/03)	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	説明文書・同意文書の変更について(第9版,2023/04/04),分担医師の変更について(2023/03/24),2215-CL-0104 Notification of a misdescription in the protocolについて(日本語・英語,2023/03/23)	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	分担医師の変更について(2023/04/13)	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)	監査計画書の変更について(2023/02/15)	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	分担医師の変更について(2023/04/11)	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	実施計画書の変更について(Ver.3,2022/12/20),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2023/04/20),患者服薬日誌(カプセル・レトロゾールカプセル・パルボシクリブ錠)の変更について(第6版,2023/02/28),患者服薬日誌(カプセル・レトロゾールカプセル・パルボシクリブ錠)の変更について(第6版,2023/02/28),治験参加カードの変更について(第3版,2023/04/20),治験実施計画書 日本語訳の変更について(第3版,2023/02/28),治験実施計画書 別紙1の変更について(2023/02/28),PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(英語・日本語)について(2023/02/13),治験薬概要書 補遺1(英語・日本語)について(第6版,2022/11/11)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2023/04/25),分担医師の変更について(2023/04/14),パートナーの方へ 妊娠に関する情報提供のお願いの変更について(第3.0版,2023/04/25),妊娠に関する情報提供のお願いの変更について(第3.0版,2023/04/25),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	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	分担医師の変更について(2023/04/14),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	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	実施計画書の変更について(日本語・英語,Version 5.0,2022/09/13),分担医師の変更について(2023/04/14),日本国内におけるLOXO-BTK-20020治験実施計画書に対する補遺の変更について(日本語・英語,第11.0版,2022/11/22),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	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	ウェブサイトの構成の変更について(2023/04/07)	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	説明文書・同意文書の変更について(ver.2.0,2023/04/12)	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	分担医師の変更について(2023/04/03)	承認	
21-0021	アッヴィ合同株式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	実施計画書の変更について(日本語・英語,Version 4.0,2023/02/17),	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	分担医師の変更について(2023/04/14),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	承認	

21-0027	中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	実施計画書の変更について(第13.0版,2023/03/06),治験実施計画書 別紙3(治験中の妊娠症例に関する調査報告書)の変更について(2023/03/06),治験実施計画書 別紙4(LENALIDOMIDE-CHUGAI適性管理手順書)の変更について(第2.0版,2023/03/06)治験実施計画書 別紙5について(2023/03/06),治験実施計画書 別紙6について(2023/03/06),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2023/04/25),治験参加カードの変更について(第2版,2023/04/25),治験参加中の男性患者さんのパートナーの方への変更について(第3版,2023/04/25),被験者への支払いに関する資料の変更について(2023/04/25),治験参加中の女性患者及び男性患者さんのパートナーの方へについて(第1版,2023/04/25),説明文書・同意文書(R07030816単独の皮下注射のコホート)について(第1版,2023/04/25),説明文書・同意文書(レナリドミド併用のR07030816皮下注射のコホート)について(第1版,2023/04/25),概要書・添付資料について(日本語・英語,Version25,2020/04/29),治験実施計画書 別紙4東海大学医学部付属病院補遺について(2023/05/17),症例数追加について,私立医科大学付属病院における臨床試験研究費ポイント算出法の変更について(2023/04/25),レナリドミド服薬日誌について第1.0版(2023/04/25),R07030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第2相臨床試験(J040295)CD8/Ki67測定中止に伴う腫瘍スライド枚数変更のご連絡	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	概要書・添付資料の変更について(日本語・英語, Edition Number 4,2023/02/20),分担医師の変更について(2023/04/14),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	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	分担医師の変更について(2023/04/14),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	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	分担医師の変更について(2023/04/14),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	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	分担医師の変更について(2023/04/21)	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	独立データモニタリング委員会の勧告書(日本語・英語)について(2023/03/20),治験に関する通知(日本語・英語)について(2023/03/20),緊急の安全対策通知書(日本語・英語)について(2023/03/24),治験に関する通知(日本語・英語)について(2023/03/24)	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	分担医師の変更について(2023/04/18),協力者の変更について(2023/04/18)	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	分担医師の変更について(2023/04/14),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	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(日本語・英語,Amendment6/JPN-3,2023/02/17),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2023/04/26),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2023/04/11)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2023/04/26),分担医師の変更について(2023/04/14),補償の説明文書の変更について(2023/04/24),治験実施計画書LOXO-BTK-20030に対する日本用補遺の変更について(日本語・英語,補遺第1.1版,2022/12/21),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	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	分担医師の変更について(2023/04/14),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	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	実施計画書の変更について(第5.0版,2023/03/31),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2023/04/18),分担医師の変更について(2023/04/10),費用負担の説明文書の変更について(2023/04/18),治験参加カードの変更について(Ver.3.0,2023/04/18)	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	分担医師の変更について(2023/04/14),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	承認	
22-0023	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2023/04/06),Web広告 Page1について(2023/03/07),Web広告 Page2について(2023/03/07),20200346_治験広告_バナーについて(Ver.1,2023/01/31)	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	分担医師の変更について(2023/04/14),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	承認	
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	分担医師の変更について(2023/04/14),SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS(Venclyxto)の変更について(日本語・英語,2023/01/18),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	承認	
22-0027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2023/04/14),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	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	ウェブプラットフォームの使用方法について(v1.0,2021/04/29),治験薬概要書 補遺1(日本語・英語)の変更について(第6版補遺1,2022/11/11),症例数追加について	承認	
22-0031	アッヴィ合同会社依頼のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたM20-621(Epcoritamab)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2023/04/14),協力者(所属変更)看護部→治験実施室の変更について(2023/04/14)	承認	
22-0033	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のGSK4532990(一)第Ⅱ相試験	治験実施計画書 別紙1の変更について(04版,2023/04/03),BDパキュティナ真空採血採血システム体外臨床(In Vitro)診断用(ケン酸塩入り採血管)の変更について(日本語・英語,2021/02/01)	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	分担医師の変更について(2023/04/20),被験者募集の資料について(2023/04/07),治験調整医師レターについて(2023/04/20),治験計画概要について(2023/04/20),患者会への提供文書について(2023/04/06)	承認	
22-4002	鬼塚真仁依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	補償制度の概要の変更について(2023/04/20)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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)	実施計画書の変更について(日本語・英語)(改訂7.04版,2023/01/09)	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	実施計画書の変更について(日本語・英語)(第8.0版,2022/12/13),説明文書・同意文書の変更について(第9版,2023/04/10),分担医師の変更について(2023/04/10),協力者の変更について(2023/04/10)	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	分担医師の変更について (2023/04/01)	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 —比較/長期継続投与試験—	分担医師の変更について (2023/04/03)	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	分担医師の変更について (2023/04/01), 協力者の変更について(2023/04/01)	承認	
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	分担医師の変更について (2023/04/10), 協力者の変更について(2023/04/10)	承認	
H22-0001	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験	協力者の変更について (2023/04/06)	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	分担医師の変更について (2023/04/14), 協力者の変更について(2023/04/14), 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(補足資料)の変更について (2023/04/19), 被験者募集会社による募集フローについて (2023/04/19)(追加)	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	分担医師の変更について (2023/04/14), 協力者の変更について(2023/04/14), 被験者募集手順(広告等)に関する資料(補足資料)の変更について (2023/04/19)(追加), 被験者募集会社による募集フローについて (2023/04/19)(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	分担医師の変更について (2023/04/10), 協力者の変更について(2023/04/10)	承認	

H22-0005	(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潰瘍性大腸炎の患者を対象としたetrasimodの第Ⅱ相無作為化、二重盲検試験	実施計画書の変更について(日本語・英語)(改定第1.0版,2023/01/12),概要書の変更について(日本語・英語)(第10.0版,2022/11),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2023/04/17),患者パートナー用追跡調査に関する説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2023/04/17),被験者募集Web広告の変更について(第2版,2023/03/08),WEBアンケートの変更について(第2版,2023/03/08),治験案内文の変更について(第2版,2023/03/08),電話スクリーニングシートの変更について(第2版,2023/03/08),Patient Posterについて(第1.0版,2023/04/17)(追加),治験参加カードの変更について(第2.0版,2023/04/17),治験参加者の避妊に関する治験実施計画書からの逸脱による妊娠中の薬物曝露について(日本語・英語)(2023/03/08)(追加),サブスタディ4における治験実施計画書からの逸脱(規定の避妊法の不遵守による妊娠中の薬物曝露)に関する注意喚起について(日本語・英語)(2023/03/03),分担医師の変更について(2023/04/17),協力者の変更について(2023/04/17)	承認	
H22-0006	(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第Ⅲ相非盲検試験	概要書の変更について(日本語・英語)(第10.0版,2022/11),治験参加者の避妊に関する治験実施計画書からの逸脱による妊娠中の薬物曝露について(日本語・英語)(2023/03/13)(追加),サブスタディ4における治験実施計画書からの逸脱(規定の避妊法の不遵守による妊娠中の薬物曝露)に関する注意喚起について(日本語・英語)(2023/03/03),分担医師の変更について(2023/04/17),協力者の変更について(2023/04/17)	承認	
H22-0007	日本イーライリリー株式会社による早期乳癌患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2023/04/01),協力者の変更について(2023/04/01)	承認	

H22-0008	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(日本語・英語)(改訂第2版,2023/01/11),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2023/04/12),任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書(第2.0版,2023/04/12),妊娠中パートナーの医療情報提供に関する同意説明文書第(2.0版,2023/04/12),研究用の任意の12週目ビデオ大腸内視鏡検査および生検に関する同意説明文書について(第1.1版,2023/03/22)(削除),協力者の変更について(2023/04/01),これだけは知っておきたいIBDの治療について(2020/08/28)(追加),IBD治療小冊子もっと身近にIBDの治療(2021/12/06)(追加),IBDの流れ啓発リーフについて(2022/08/05)(追加),リーフレット クロンの患者さんへについて(2023/04/16)(追加),治療参加カードの変更について(第2.0版,2023/04/12)	承認	
H22-0009	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKSP-0243の前期第Ⅱ相試験	分担医師の変更について(2023/04/11),協力者の変更について(2023/04/11)	承認	

(2)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治療	審議事項	審議結果	備考
21-9001	アボットメディカルジャパン合同会社依頼の症候性重度三尖弁閉鎖不全症を対象としたAMJ-504(未定)試験	概要書・添付資料の変更について(第D版,2023/03/31)	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 TAVRⅡ臨床試験	概要書・添付資料の変更について(Revision C,2022/12/12),取扱説明書(日本語・英語)の変更について(Rev.B)	承認	
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療:多施設無作為二重盲検比較試験	概要書・添付資料の変更について(第3.0版,2023/04/20),臨床研究協力についてのご説明の変更について(ver2.0,2023/04/12)	承認	
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	分担医師の変更について(2023/04/01)	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	概要書・添付資料の変更について(第3.0版,2023/04/14)	承認	

(3)再生医療等製品

1)伊勢原

受付番号	審議治療	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	説明文書・同意文書の変更について(第7.0版,2023/04/06),治療薬概要書(Pomalidomide)の変更について(日本語・英語,第30版,2023/02/06),Summary of Product Characteristics(Darzalex ANNEX I 20mg/ml)の変更について(2023/03/22)	承認	