第362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7月26日(水) 15:30~16:10

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、佐藤 慎二、嶋澤 るみ子、横山 健次*、田島 隆行*、大間知 謙、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
23-0009	ヤンセンファーマ株式会社への依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
23-0010	バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査を受ける小児患者(0歳から18歳未満)を対象にgadoquatraneの薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、前向き、非盲検試験	治験の実施について	承認	
23-0011	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
23-0014	科研製薬株式会社の依頼による静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレネー症候群等の脈管奇形患者を対象としたKP-001の長期投与試験	治験の実施について	承認	
23-0015	小野薬品工業株式会社の依頼によるバクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害(CIPN)発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ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	安全性情報(2023/06/06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(2023/06/09,2023/06/23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
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(2023/06/01,2023/06/08,2023/06/15,2023/06/22,2023/06/29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	安全性情報(2023/06/12,2023/06/28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	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(2023/06/06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
18-0015	ブリストル・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	安全性情報(2023/06/07,2023/06/19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	重篤な有害事象報告(2023/06/22提出分)に基づく継続について,安全性情報(2023/06/23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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/06/06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
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(2023/06/05,2023/06/26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
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(2023/06/26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(2023/06/08,2023/06/22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
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(2023/06/01,2023/06/08,2023/06/15,2023/06/22,2023/06/29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
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(2023/06/14,2023/06/23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(2023/06/05,2023/06/19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
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	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(2023/06/06,2023/06/16,2023/06/27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
20-0009	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(2023/06/15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(2023/06/12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(2023/06/02,2023/06/19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(2023/06/28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(2023/06/27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(2023/06/07,2023/06/21,2023/06/23,2023/06/30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
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(2023/06/02,2023/06/20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(2023/06/09,2023/06/23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
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(2023/06/12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(2023/06/14,2023/06/15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	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(2023/06/02,2023/06/14,2023/06/26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Ⅲ相試験(治験国内管理人)	安全性情報(2023/06/14提出分)に基づく継続について	承認	
21-0004	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(2023/06/05,2023/06/12,2023/06/20,2023/06/26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	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(2023/06/01,2023/06/15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
21-0009	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(2023/06/20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	重篤な有害事象報告(2023/06/19提出分)に基づく継続について,安全性情報(2023/06/02,2023/06/19提出分)	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(2023/05/29,2023/06/28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(2023/06/21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	安全性情報 (2023/06/05,2023/06/19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トロンボパグの第II相試験	安全性情報(2023/06/15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GFN3013(Epcoritamab)の第III相試験	安全性情報 (2023/06/05,2023/06/19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 (2023/06/05,2023/06/26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(2023/06/27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(2023/06/15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(2023/06/09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(GC-486)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/05/26,2023/06/09,2023/06/23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
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(2023/06/02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 Deruxtecan(Dato-DXd, Ds-	安全性情報(2023/06/28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)を対象としたツジ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 (2023/06/01,2023/06/15,2023/06/29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 (2023/06/01,2023/06/15,2023/06/29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	安全性情報(2023/06/29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 (2023/06/08,2023/06/20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-	安全性情報(2023/06/28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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/06/06,2023/06/19,2023/06/27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
22-0007	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	安全性情報 (2023/06/02,2023/06/19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(2023/06/16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

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	安全性情報(2023/06/23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(2023/05/31,2023/06/16,2023/06/23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
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(2023/06/02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(2023/06/12,2023/06/26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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/06/05,2023/06/12,2023/06/20,2023/06/26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
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(2023/06/26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(2023/06/26提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2023/06/05,2023/06/26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(2023/05/26,2023/06/09,2023/06/23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(2023/06/20提出分)に基づく継続について	承認	
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/06/13,2023/06/27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
22-0027	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	安全性情報(2023/06/01,2023/06/29提出分)に基づく継続について	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
22-0029	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/06/02,2023/06/19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
22-0030	アムジェ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	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
22-0031	アツ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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/06/05,2023/06/26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
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 Deruxtecán/デュルバルマブ)	安全性情報(2023/06/23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(-)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
22-4001	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6月6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
23-0001	サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験	安全性情報(2023/06/13提出分)に基づく継続について	承認	

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	安全性情報 (2023/06/05,2023/06/26提出分) に基づく継続について	承認	
2)八王子				
受付番号	審議治療	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チニブ(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試験	安全性情報(2023/06/05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	GCP第31条第1項の試験の継続について,安全性情報(2023/06/05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項の試験の継続について,安全性情報(2023/06/05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	GCP第31条第1項の試験の継続について	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 (2023/05/26,2023/06/14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試験	安全性情報(2023/06/05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	GCP第31条第1項の試験の継続について,安全性情報 (2023/05/29,2023/06/12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 一重盲検,ランダム化,多施設共同PhaseⅡ	監査報告書(2023/06/02)による試験の適正な実施の確認, 安全性情報(2023/06/07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(試験国内管理人)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 (2023/06/12,2023/06/21提出分) に基づく継続について	承認	
H22-0002	Biohaven Pharmaceuticals(試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 (2023/05/29,2023/06/08,2023/06/19提出分)に基づく継続について	承認	
H22-0003	Biohaven Pharmaceuticals(試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Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報 (2023/05/29,2023/06/08,2023/06/19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	安全性情報 (2023/05/24,2023/06/12提出分) に基づく継続について	承認	
H22-0005	(試験国内管理人)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(2023/06/21提出分) に基づく継続について	承認	
H22-0006	(試験国内管理人)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(2023/06/21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 (2023/05/26,2023/06/12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	GCP第31条第1項の試験の継続について,安全性情報 (2023/05/26,2023/06/14提出分) に基づく継続について	承認	

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	安全性情報(2023/06/05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
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-	安全性情報(2023/06/05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	安全性情報(2023/06/01,2023/06/16,2023/06/29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(2023/06/06,2023/06/16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	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	安全性情報(2023/06/08,2023/06/22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
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15版,2023/06/01)	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	Ipilimumab 治験薬概要書の変更について(英語・日本語)(第26版,2023/03/23),治験実施計画書別冊1(治験実施体制)の変更について(第34.0版,2023/04/26)(第35.0版,2023/05/12),Ipilimumab 治験薬概要書 第26版 補遺01の変更について(英語・日本語)(2023/04/24),契約延長について	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(6版,2023/05/25),添付文書(キトルダ)の変更について(第15版,2023/06/01),治験実施計画書(日本語版)の変更について(6版,2023/06/20)	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	ALEXANDRA/IMpassion030試験の終了について(英語・日本語)(2023/05/25)	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	実施計画書の変更について(第2版,2023/06/20),契約延長について	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	治験実施計画書 別紙1の変更について(2023/05/29),契約延長について	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	実施計画書の変更について (Ver2.0,2023/03/13),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 9.0,2022/09/22),説明文書・同意文書の変更について(本体,Version3.0,2023/06/26)(DS-8201a補助療法の治験の事前組織スクリーニング検査,第2.0版,2023/06/26)(新型コロナウイルス感染症と治験薬との関係について調査する任意の研究,第2.0版,2023/06/26),治験実施計画書(邦訳版)の変更について (Ver2.0J,2023/04/25),トラスツマブ・デルクステカン治験薬概要書 Version 9.0の改訂につきまして(英語・日本語)(2023/01/04)	承認	
20-0020	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	欧州製品情報概要(Darzalex)の変更について(英語・日本語)(改訂第20版,2023/02/09)	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	分担医師の変更について(2023/06/21),症例数追加について	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	科学的知見を記載した文書(leuprorelin)の変更について(第2.0版,2023/06/08)	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	概要書・添付資料の変更について(日本語)(第12版,2023/04/07),治験薬概要書/OPB-111077(英語)の変更について(第12	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	治験実施計画書補遺の変更について(version 3.0,2023/06/16),契約延長について	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	分担医師の変更について(2023/07/14),Privacy Noticeの概要の変更について(2023/07/14)	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	治験実施計画書別紙1:治験管理情報の変更について(04版,2023/06/08),治験実施計画書別紙1別添>List of Clinical laboratories used for human biological samples analysisについ	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(本体,第5.0版,2023/06/21)(出生児に関する情報,第3.0版,2023/06/21)(妊娠に関する情報提供,第4版,2023/06/21),治験参加カードの変更について(第2.0版,2023/06/21),治験実施計画書(英語版)の変更について(Version4,2022/12/21),治験実施計画書(日本語版)の変更について(第4版,2023/03/06),添付文書(エキセメスタン)の変更について(第1版,2022/02/01),添付文書(ソラデックス)の変更について(第1版,2022/06/01),Protocol Clarification Letterについて(英語・日本語)(2023/02/08),Protocol Clarification Memoについて(英語・日本語)(2023/02/14),PRO-CTCAE日本語版で判明した誤記につきまして(最終報告)(英語,2023/02/23)(日本語,2023/03/01),治験薬概要書第6版 補遺1の変更について(英語・日本語)(2022/11/11),LidERA乳がん試験チャットボットについて(第1版,2023/02/01),G042784 LidERA ChatBot Scripts Japaneseについて(2023/04/28),iDMC Recommendation(英語・日本語)(2022/10/21,2023/03/03)	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	契約延長について	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	Patient Newsletter 3について(Version 1.0,2023/04/18)	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	治験実施計画書 分冊の変更について(第5版,2023/06/20)	承認	
21-0022	ラポコーブ・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	契約延長について	承認	
21-0026	Bristol-Myers Squibb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(GC-486)	分担医師の変更について(2023/06/08)	承認	
21-0027	中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	分担医師の変更について(2023/07/11)	承認	
21-0029	Bristol-Myers Squibb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GC-93538の第3相継続投与試験	症例数追加について	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	被験者の支払いに関する資料の変更について(2023/05/19)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(改定第2版,2023/02/17)(改定第3版,2023/05/08),説明文書・同意文書の変更について(本体,Ver.6.0,2023/06/12)(妊娠追跡調査,Ver.2.0,2023/06/12),治験参加カードの変更について(Ver.2.0,2023/06/12),被験者への支払いに関する資料の変更について	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Ver.P05,2023/05/23),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Ver.10.0,2023/03/28),説明文書・同意文書の変更について(本体,Ver.4.0,2023/06/17)(プレスクリーニング検査	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(ダグラクソファスブ)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第1.2版,2023/06/09)	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へ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	治験に関するアンケートPart1・Part2について(2023/06/14)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第14版,2023/04/01),Protocol Clarification Letterについて(英語・日本語)(2023/03/07)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Ver.10.0,2023/04/11)	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(03版,2023/05/31),治験実施計画書別紙1別添>List of Clinical laboratories used for human biological samples analysis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	分担医師の変更について(2023/06/14),協力者の変更について(2023/06/14),症例数追加に	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	実施計画書の変更について(第6.0版,2023/05/30),概要書・添付資料の変更について(第9.0版,2022/11/07)(第10.0版,2023/01/05),契約延長について	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	治験の費用に関する事項を記した文書について(2023/07/13),治験分担医師氏名修正について(2023/06/28)	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	治験参加カードの変更について(2023/06/15),被験者への支払いに関する資料の変更について(2023/06/26)	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	妊娠検査試薬の使用説明書について(2023/06/29)	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	実施計画書の変更について(英語)(Version 3,2023/03/09),説明文書・同意文書の変更について(本体,第2版,2023/06/28),(パートナーの方へ,第2版,2023/06/28),分担医師の変更について(2023/06/16),協力者の変更について(2023/06/16),患者服薬日誌の変更について(V2.0,2023/06/28),治験参加カードの変更について(第2版,2023/06/28),治験実施計画書日本語訳の変更について(第3版,2023/04/17),治験実施計画書別紙1の変更について(2023/04/17),治験課題名変更に伴う治験契約書読み替えのお願いについて(2023/05/01),添付文書(ノルパテックス錠 [®] 20mg)について(第1版,2023/05/01),添付文書(フェロテックス [®] 筋注錠250mg)について(第1版,2023/04/01),Protocol	承認	
22-0031	アツ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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition6,2023/04/19),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2023/06/21),M20-621 治験実施計画書 事務的な変更2(英語・	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment02,2023/06/15),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(06版,2023/05/26),説明文書・同意文書の変更について(2.0版,2023/06/30),Protocol Amendment 02における妊娠検査	承認	
22-4002	鬼塚真仁依頼の第Ⅰ/第Ⅱ相	実施計画書の変更について(第1.2版,2023/03/30),説明文書・同意文書の変更について	承認	
23-0001	サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験	thank you letter (翻訳版)の変更について(2023/05/30)	承認	
23-0002	アツ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	説明文書・同意文書の変更について(第2版,2023/06/26),治験実施計画書治験実施スケジュールフォローアップ期間の齟齬について	承認	
23-0003	アレクシオンファーマ合同会社依頼の成人全身型重症筋無力症を対象としたALXN1720(Ⅲ)相試験	国内における追加事項 別紙2の変更について(第4版,2023/06/01),自宅での治験薬皮下注射のための被験者/介護者トレーニングチェックリストについて(2022/07/18)	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 別紙9の変更について(01.04.000,2023/05/08)(01.05.000,2023/05/29),治験実施計画書 別紙10の変更について(01.07.000,2023/05/08),同意説明文書の変更について(第5.0版,2023/05/29),治験薬概要書別添1の変更について(第1	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	治験実施計画書の変更について(日本語・英語)(改訂第4.0版,2023/02/20),治験実施計画書の管理上の変更及び明確化について(日本語・英語)	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	治験実施計画書の変更について(英語)(第b版,2023/02/25),治験実施計画書の変更について(日本語)(第b版,2023/04/11),国内追加事項を記載する文書の変更について(2023/04/28),同意説明文書の変更について(第3.0版 2023/06/21)	承認	

H23-0001	アツ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	治験実施計画書 治験実施スケジュールフォローアップ期間の齟齬について(2023年6月13日)(追加)、 同意説明文書の変更について(第2.0版,2023/06/22)、 被験者の募集手順(広告等)に関する資料について(2023/05/02)(追加)、 リーフレット(片頭痛の患者さん、ご家族の皆さまへ 当院で実施している治験のご紹介)について(第	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 TAVR II 臨床試験	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2023/07/02),被験者の支払いに関する資料の変更について(2023/07/02)	承認	
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	治験実施計画書(別冊)の変更について(第2.7版,2023/06/01),症例数追加について	承認	
22-9004	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした臨床試験	治験機器 使用説明書の変更について(第3.0版,2023/05/02)	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	添付文書(カナル)の変更について(2023/02/01)	承認	