

第363回 東海大学医学部附属病院機関治験審査委員会 議事録概要

開催日時:2023年9月27日(水) 15:30~16:15

開催場所:東海大学医学部附属病院3号館A会議室

出席委員:馬淵 智生、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、増坂 寿一

(外部委員)塩原 真理子*、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嶋澤 るみ子副委員長が代行)

審議事項

1. 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
23-0012	アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(TILIA試験)	治験の実施について	承認	
23-0013	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅱa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,event-driven試験	治験の実施について	承認	
23-0016	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	治験の実施について	承認	
23-0018	アッヴィ合同会社の依頼による咬筋膨隆に対するonabotulinumtoxinAの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
23-0019	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	治験の実施について	承認	
23-0020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	治験の実施について	承認	

2. 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(2023/08/21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	安全性情報(2023/07/06,2023/07/21,2023/08/03,2023/08/16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(2023/07/06,2023/07/13,2023/07/20,2023/07/27,2023/08/03,2023/08/10,2023/08/18,2023/08/23提出分)に基づく継続について	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。
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	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/07/12,2023/07/28,2023/08/16,2023/08/29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

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 ペドチン)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(2023/07/03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(2023/07/07,2023/08/08提出分)に基づく継続について	承認	
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(2023/07/05,2023/07/19,2023/08/02,2023/08/16,2023/08/28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
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(2023/07/07,2023/08/08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(2023/07/18,2023/08/07,2023/08/28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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/07/19,2023/08/25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
19-0003	ブリストル・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(2023/07/07,2023/07/14,2023/07/21,2023/08/03,2023/08/10,2023/08/18,2023/08/31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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/07/04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	安全性情報(2023/07/06,2023/07/13,2023/07/21,2023/07/27,2023/08/03,2023/08/10,2023/08/21,2023/08/24,2023/08/31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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/07/07,2023/07/21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
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(2023/07/05,2023/07/19,2023/07/31,2023/08/16,2023/08/29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(2023/07/07,2023/07/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/07/13,2023/08/25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

20-0013	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 (2023/07/04,2023/07/20,2023/08/03,2023/08/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/08/29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
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(2023/08/30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 (2023/07/18,2023/07/21,2023/07/25,2023/07/27,2023/08/01,2023/08/08,2023/08/21,2023/08/28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 (2023/07/03,2023/07/14,2023/07/31,2023/08/10,2023/08/28,2023/08/30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 (2023/07/07,2023/07/14,2023/07/21,2023/08/04,2023/08/22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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/08/29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
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キセル+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 (2023/07/21,2023/07/24提出分)に基づく継続について	承認	
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 (2023/07/06,2023/07/18,2023/07/27,2023/08/09,2023/08/22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(2023/07/05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 (2023/07/04,2023/07/10,2023/07/18,2023/07/24,2023/08/01,2023/08/08,2023/08/15,2023/08/21,2023/08/30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 (2023/06/29,2023/07/13,2023/07/27,2023/08/10,2023/08/24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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/08/23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
21-0010	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	安全性情報 (2023/07/13,2023/08/10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 (2023/07/04,2023/07/20,2023/08/03,2023/08/21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	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	安全性情報(2023/08/23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(2023/08/18提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2023/07/21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(2023/07/03,2023/07/18,2023/08/02,2023/08/17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(2023/07/13,2023/08/25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(2023/07/05,2023/07/20,2023/08/04,2023/08/21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(2023/07/18,2023/08/07,2023/08/28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(2023/07/24,2023/07/31,2023/08/28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(2023/07/13,2023/08/25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(2023/06/23,2023/07/07,2023/07/24,2023/08/04,2023/08/21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(2023/07/07,2023/07/21,2023/08/04,2023/08/17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(2023/07/04,2023/08/03,2023/08/21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	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
21-0029	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(2023/07/21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
21-0030	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/08/30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

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ートとリツキシマブ併用の第1b/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(2023/07/13,2023/07/27,2023/08/03,2023/08/10,2023/08/24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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/07/13,2023/07/27,2023/08/09,2023/08/24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
22-0001	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(2023/08/29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	重篤な有害事象報告(2023/07/14,2023/08/03,2023/08/24提出分)に基づく継続について,安全性情報(2023/07/05,2023/07/19,2023/08/04,2023/08/16,2023/08/30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(2023/08/28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	安全性情報(2023/07/04,2023/07/14,2023/07/25,2023/08/07,2023/08/21,2023/08/29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(2023/07/04,2023/07/20,2023/08/03,2023/08/21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(2023/07/18,2023/08/17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	安全性情報(2023/08/25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(2023/07/11,2023/08/10,2023/08/23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(2023/07/04提出分)に基づく継続について	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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/07/11,2023/07/26,2023/08/09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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/07/13,2023/08/10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

22-0016	(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 (2023/07/04,2023/07/10,2023/07/18,2023/07/24,2023/08/01,2023/08/08,2023/08/15,2023/08/21,2023/08/30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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/08/25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
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(2023/08/08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 (2023/07/18,2023/08/07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 (2023/07/07,2023/07/24,2023/08/04,2023/08/21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 (2023/07/13,2023/08/25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 (2023/08/17,2023/08/25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	安全性情報 (2023/07/11,2023/07/25,2023/08/08,2023/08/23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相臨	安全性情報(2023/07/25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 (2023/07/04,2023/07/20,2023/08/03,2023/08/21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 (2023/07/18,2023/08/07,2023/08/28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 Deruxtecán/デュルバルマブ)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 (2023/07/11,2023/07/26,2023/08/09,2023/08/25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
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7月13日付,2023年8月8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 (2023/07/03,2023/07/19,2023/08/07,2023/08/23提出分)に基づく継続について	承認	
23-0004	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	安全性情報(2023/08/29提出分)に基づく継続について	承認	
23-0005	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バルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	安全性情報 (2023/07/06,2023/07/20,2023/07/28,2023/08/17提出分)に基づく継続について	承認	

23-0006	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	安全性情報 (2023/07/31,2023/08/25提出分) に基づく継続について	承認	
23-0007	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する	安全性情報 (2023/08/17,2023/08/25提出分) に基づく継続について	承認	
23-0009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	安全性情報 (2023/07/31,2023/08/10提出分) に基づく継続について	承認	
23-0011	ブリistol・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	安全性情報 (2023/07/31,2023/08/07,2023/08/28提出分)に基づく継続について	承認	
23-0015	小野薬品工業株式会社の依頼によるパ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	安全性情報(2023/08/25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 (2023/06/26,2023/07/18,2023/08/07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 (2023/06/26,2023/07/18,2023/08/07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 (2023/06/26,2023/07/18,2023/08/07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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2023/06/28,2023/07/13,2023/07/28,2023/08/10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 (2023/06/26,2023/07/18,2023/08/07提出分)に基づく継続について	承認	
H21-0003	シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	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 (2023/06/26,2023/07/10,2023/07/25,2023/08/21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 (2023/07/11,2023/07/24,2023/08/08,2023/08/18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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/06/29,2023/07/07,2023/07/19,2023/07/27,2023/08/08,2023/08/17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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/06/29,2023/07/07,2023/07/19,2023/07/27,2023/08/08,2023/08/17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(2023/06/26,2023/07/11,2023/07/26,2023/08/09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(2023/07/21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(2023/07/21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(2023/06/28,2023/07/12,2023/07/28,2023/08/16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(2023/06/28,2023/07/13,2023/07/28,2023/08/10提出分)に基づく継続について	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	GCP第31条第1項の治験の継続について	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	安全性情報(2023/06/26提出分)に基づく継続について	承認	
H23-0002	ヤンセンファーマ株式会社の潰瘍性大腸炎患者を対象としたJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	安全性情報(2023/06/30,2023/07/13,2023/07/28,2023/08/10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国内試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/08/02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
21-9002	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/07/12,2023/07/27,2023/08/10,2023/08/24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
22-6001	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	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28日付,2023年6月28日付,2023年7月28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

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	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
22-9002	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	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
22-9004	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	重篤な有害事象報告(2023/08/25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	安全性情報(2023/07/20,2023/07/31,2023/08/15,2023/08/29提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2023/07/03,2023/07/20,2023/07/31,2023/08/15,2023/08/29提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2023/07/27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(2023/07/26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IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/07/05,2023/07/21,2023/07/31,2023/08/14,2023/08/30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

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
16-0009	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(2023/07/10),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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第20版,2023/05/18)	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	概要書・添付資料の変更について(第9版,2023/05/11),リサンキズマブ®治験薬概要書第9版に対する補遺1について(2023/06/26)	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	実施計画書の変更について(第7.0版,2023/06/27),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2023/08/21),契約延長について	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	シタレピン®の取り扱いに関するご連絡について(2023/07/07)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 7,2023/05/25)	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	実施計画書の変更について(Version 5.0,2023/05/23),説明文書・同意文書の変更について(7.0版,2023/08/30),Clinical Study Protocol Japan Specific Addendumの変更について(6.0版,2023/06/23),治験実施計画書(翻訳参考版)の変更について(5.0版,2023/07/13)	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	実施計画書の変更について(日本語・英語)(Amendment 4,2023/03/28),概要書・添付資料の変更について(Edition No.12.0,2023/03/02),治験薬概要書(日本語訳)の変更について(第12.0版,2023/04/27),説明文書・同意文書(ステージ2)の変更について(6.0版,2023/08/30)	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	概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(第16.0版,2023/06/23)	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	治験参加カードの変更について(第4.0版,2023/08/23)	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(2023/07/12)	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キセル+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)	実施計画書の変更について(ver.7.0,2023/06/09),概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(第19版,2022/08/1),説明文書・同意文書の変更について(第7.0版,2023/07/24),治験実施計画書別冊の変更について(第6.0版,2023/06/09),治験薬概要書 第19版補遺1の変更について(日本語・英語)(2022/10/1)	承認	
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	概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(2023/04/17),カパーレター(英語・日本語)について(2023/05/22)	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	実施計画書の変更について(Ver9.0,2023/07/03),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2023/07/30),治験実施計画書(英語版)の変更について(Ver9.0,2023/06/29)	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	国内におけるLOXO-BTK-20020治験実施計画書に対する別紙1の変更について(Ver.12.0,2023/07/25),契約延長について	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	実施計画書の変更について(第4.0版,2023/07/06),説明文書・同意文書の変更について(Ver.4.0,2023/08/16),Clinical Study Protocolの変更について(Version 4.0,2023/05/24)	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	実施計画書の変更について(Amendment 03,2023/06/02),治験実施計画書の変更について(日本語)(改訂03版,2023/08/02),同意・説明文書(プレスクリーニング02補遺)について(第1.0版,2023/08/25)	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	実施計画書の変更について(P05,2023/06/15),説明文書・同意文書の変更について(ver.6.0,2023/07/13),分担医師の変更について(2023/08/01),TAS-115/Nintedanib 服用日誌 の変更について(Ver.3.0,2023/07/31),TAS-115/Piefenidone 服用日誌 の変更について(Ver.3.0,2023/07/31)	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	概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(Edition 13.0,2023/04/21)	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	治験参加カードの変更について(第3.0版,2023/08/17),治験実施計画書 別紙1 の変更について(第5.0版,2023/07/03),ニュースター第4号について(第1.0版,2023/06/09),治験実施計画書番号21177治験及び治験薬の概要(緊急時確認用)について(Version1.0,2023/07/11),治験及び治験薬の概要(緊急時確認用)について(2023/07/26)	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ノパグの第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(日本語・英語)(第03版,2023/05/12),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2023/08/16),治験実施計画書 付録の変更について(第8版,2023/08/01),服薬日誌の変更について(第1.1版,2023/08/31)	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	概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(第6.0版,2023/04/19),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2023/08/18)	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	実施計画書の変更について(日本語・英語)(第03版,2023/02/28),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2023/08/25),被験者への支払いに関する文書について(2023/08/25)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition 22.0,2023/04/20),治験実施計画書 国内追加事項 別紙の変更について(Ver.4.0,2023/06/26),治験薬概要書(日本語翻訳)の変更について(第22.0版,2023/06/28)	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)	概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(Version 20,2023/05/18)	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14.0版,2023/07/13),被験者への支払いに関する資料の変更について(2023/08/10),File Note No.5について(2023/06/27),File Note No.6について(2023/07/10)	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	分担医師の変更について(2023/08/25),分担医師名(誤記修正)の変更について(2023/08/25)	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	概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(Edition 13.0,2023/04/21)	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ー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(第5.0版,2023/07/23)	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	治験実施計画書改訂第3版の管理的改訂(英語・日本語)の変更について(第1版,2023/06/22)	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	実施計画書の変更について(版番号:3.0,2023/06/20),説明文書・同意文書の変更について(Ver.5.0,2023/08/16),治験参加カードの変更について(Ver.3.0,2023/08/26),同意説明文書(任意の遺伝子研究)の変更について(Ver.3.0,2023/08/16),Clinical Study Protocolの変更について(版番号:3.0,2023/04/11),治験実施計画書補遺の変更について(版番号:3.0,2023/04/26)	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	Eculizumab 添付文書の変更について(第5版,2023/06/01)	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	同意説明文書(任意の自宅での治験薬の使用)について(第1.0版,2023/08/25),サトラリズマブ注射液使用説明書(60mg)(120mg)について(Ver.1,2022/01/31),注射日誌(継続期間(第0週以降)オプション1)(継続期間(第24週以降)オプション2)について(Ver.1,2022/05/09)	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(日本語・英語)(第17版,2023/06/30)	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)(Amendment7/JPN-4,2023/05/22),概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(Edition7,2023/05/04),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2023/08/20),再同意方法についての文書の変更について(2023/08/20)	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	実施計画書の変更について(日本語・英語)(3.0,2023/01/31),概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(2023/04/17),説明文書・同意文書の変更について(3.0,2023/08/20),補償の説明文書の変更について(2023/08/23),治験参加カード(イブルチニブ用)の変更について(2023/08/20),治験参加カード(ピルトブルチニブ用)の変更について(2023/08/20)	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	概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(Edition 8,2023/06/12)	承認	
22-0022	アッヴィ合同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ベネトクラクスの第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(日本語・英語)(Version 7.0,2023/06/09),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2023/08/15)	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	概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(Edition 26.0,2023/05/08),Web広告(Page1)(Page2)について(2023/08/03),治験広告バナーについて(Ver.1,2023/01/31),被験者の募集手順に関する資料について(2023/08/03)	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	概要書・添付資料の変更について(第10版,2023/05/03)	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	実施計画書の変更について(日本語・英語)(第3版,2023/04/27),概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(第15版,2023/05/15),実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について(第3版,2023/04/17)(第4版,2023/07/31)	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	概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(Version 7,2023/05/25)	承認	
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	実施計画書の変更について(Amendment 3,2023/05/19),説明文書・同意文書の変更について(バージョン3.0,2023/08/28),AMG890(Olpasiran)の薬理遺伝学(遺伝学)の研究についての説明文の変更について(バージョン3.0,2023/08/28),Country-specific protocol supplement for Japanの変更について(日本語・英語)(Ver.3,2023/05/31),治験実施計画書の変更について(日本語翻訳版第3版,2023/06/30)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2023/08/15),治験実施計画書 分冊の変更について(第3版,2023/07/10),服薬日誌A群(C1~C2,リブライミングサイクル)の変更について(第2.0版,2023/08/15)	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	治験実施計画書別紙の変更について(2023/07/07)(2023/08/01),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変更について(2023/07/04)	承認	
22-4002	鬼塚真仁依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	分担医師の変更について(2023/07/05),協力者の変更について(2023/07/05)	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	治験実施計画書 別紙の変更について(2023/08/09)	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	電子患者日誌の使用のための手引書の変更について(第2版,2023/07/14),頭痛日誌の変更について(V3.0,2023/03/08),ePRO Errors on Signant Health eCOA Device(英語・日本語)について(2023/08/14),患者報告アウトカム説明フロー資料について(2023/08/29)	承認	
23-0004	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	科学的知見を記載した文書_アナストロゾール(D8531C00002 Doc Scientifの変更について(2,2023/05/12),科学的知見を記載した文書_タモキシフェン(D8531C00002 Doc Scientificの変更について(2,2023/07/04),科学的知見を記載した文書_リユーフロリン(D8531C00002 Doc Scientifの変更について(2,2023/06/05)	承認	
23-0005	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パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(日本語・英語)(Edition 9,2023/05/23),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2023/07/25)	承認	
23-0006	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	実施計画書の変更について(第05版,2023/06/07),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2023/08/18),治験実施計画書(日本語版)の変更について(第05版,2023/07/20)	承認	
23-0007	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対するrozanolixizumabの第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(日本語・英語)(改訂第4版,2023/03/17),説明文書・同意文書の変更について(第2版,2023/08/25),Note to File(英語・日本語)について(2023/05/30)	承認	
23-0009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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)(Amendment3,2023/06/29),Investigator's Brochure JNJ-78934804 (Guselkumab/Golimumabの変更について(日本語・英語)(Edition No:2.0,2023/05/02),Investigator's Brochure SIMPONI R(golimumab)の変更について(日本語・英語)(Edition No:24,2023/05/23),治験実施計画書 別冊の変更について(第7.0版,2023/07/31),二次無効について定義した用量基準の明確化レター(英語・日本語)について(2023/07/05),これだけは知っておきたいIBDの治験(2020/08/28)	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gadoquatane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	QUANTI Pediatric試験のインフォームドコンセントの手順に関する補助資料の変更について(ver.2.0,2023/06/29),患者さんへgadoquataneの治験 妊娠に関する同意説明文書の変更について(ver.2.0,2023/08/14),緊急連絡カード(治験参加カード)の変更について(version 2.0,2023/08/14),試験番号21196緊急情報リクエストのための治験及び治験薬の概要について(ver.1.0,2023/07/12),臨床試験の概要(試験番号誤記修正)の変更について(2023/08/23)	承認	
23-0011	ブリistol・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	治験実施計画書 別紙の変更について(第2版,2023/07/07),Iberdomide又はレナリドミド交付管理確認業務手順書について(2023/06/20),Iberdomide(男性被験者:処方チェックリスト(様式01))(妊娠する可能性のない女性被験者:処方チェックリスト(様式02))(妊娠可能な女性被験者:処方チェックリスト(様式03))(薬剤師用チェックリスト(様式04))について(2023/06/20),レナリドミド(男性被験者:処方チェックリスト(様式01))(妊娠する可能性のない女性被験者:処方チェックリスト(様式02))(妊娠可能な女性被験者:処方チェックリスト(様式03))(薬剤師用チェックリスト(様式04))について(2023/06/20)	承認	
23-0015	小野薬品工業株式会社の依頼によるパ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	IQVIA eCOA 参加者ガイドの変更について(2.0,2023/07/01),添付文書(タキソール注射液30mg・100mg)の変更について(2,2023/06/01)	承認	

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	治験実施計画書の変更について(日本語・英語)(改訂8版,2023/02/08)	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)	治験実施計画書の変更について(日本語・英語)(8版,2023/02/28),治験実施計画書 事務的な変更7の変更について(日本語・英語)(2023/05/03)	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	治験実施計画書の変更について(日本語・英語)(第8.1版,2023/08/18),治験実施計画書分冊の変更について(第10版,2022/10/26)(第11版,2023/02/02)(第12版,2023/08/23),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	治験薬概要書の変更について(第9版,2023/06/27), 治験薬概要書第9版に対する補遺1について(2023/07/13)(追加)	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	治験薬概要書の変更について(第9版,2023/06/27), 治験薬概要書第9版に対する補遺1について(2023/07/13)(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	治験協力者の変更について(2023/08/17), ポスターの変更について(第4版,2023/07/14), 治験薬概要書の変更について(日本語・英語)(Pfizer,第1版,2023/08/10)	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	治験協力者の変更について(2023/08/17), ポスターの変更について(第4版,2023/07/14), 治験薬概要書の変更について(日本語・英語)(Pfizer,第1版,2023/08/10)	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	治験実施計画書の変更について(日本語・英語)(改訂第3版,2023/06/29), 治験薬概要書(グセルクマブ/ゴリムマブ配合剤)の変更について(日本語・英語)(第2.0版,2023/05/02), 治験薬概要書(ゴリムマブ)の変更について(日本語・英語)(第24版,2023/05/23), 治験実施計画書の明確化レターについて(日本語・英語)(2023/07/05)(追加)	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, プラセボ対照, 並行群間比較試験	治験eDiaryのご使用に関するガイドについて (Version2.0,2023/07/14), 頭痛日誌について(2023/03/08)(追加), eCOA Site Memo(PRO Errors)について(日本語・英語)(2023/08/14)(追加), 患者報告アウトカム説明フロー資料について(2023/08/24)(追加), 治験協力者の変更について	承認	

H23-0002	ヤンセンファーマ株式会社の潰瘍性大腸炎患者を対象としたJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	治験実施計画書の変更について(日本語・英語)(改訂第3版,2023/06/29), 治験薬概要書(ゲセルクマブ/ゴリムマブ配合剤)の変更について(日本語・英語)(第2.0版,2023/05/02), 治験薬概要書(ゴリムマブ)の変更について(日本語・英語)(第24版,2023/05/23), 治験実施計画書の明確化レターについて(日本語・英語)(2023/07/05)(追加), これだけは知っておきたいIBDの治験について(2020/08/28)(追加), もっと身近にIBDの治験について(2021/12/06)(追加), IBDの流れ 啓発リーフについて(2022/08/05)(追加)	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	症例報告書見本の変更について(Version4.0,2023/08/01)	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験:多施設無作為二重盲検比較	症例報告書見本の変更について(第2.3版,2023/08/07)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2023/08/21),治験実施計画書(別冊)の変更について(第2.8版,2023/07/05)(第2.9版,2023/08/03)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2023/08/30),治験実施計画書 別紙1の変更について(第1.9版,2023/08/23),被験者への支払いに関する資料の変更について(2023/08/30)	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	説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2023/08/08)	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	説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2023/07/04),eCRF入力マニュアルについて(Ver.5.0,2023/05/30)	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	分担医師の変更について(2023/08/30)	承認	