第364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10月25日(水) 15:30~16:15

開催場所:東海大学医学部附属病院 1号館2階第3会議室

出席委員:馬淵 智生、嶋澤 るみ子、横山 健次*、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
23-0021	アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	治験の実施について	承認	
23-0023	アストラゼネカ株式会社の依頼による12歳~80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する第3相試験	治験の実施について	承認	
23-0024	(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癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	治験の実施について	承認	

(2)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
23-A001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたbb2121(BMS-986395)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(2023/09/06提出分)に基づく継続について	承認	
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(2023/09/01,2023/09/05,2023/09/22提出分)に基づく継続について	承認	

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	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(2023/09/13,2023/09/28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	安全性情報(2023/09/04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(2023/09/06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(2023/09/04,2023/09/15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	安全性情報(2023/09/06提出分)に基づく継続について	承認	
18-0027	アツ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(2023/09/19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(2023/09/27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(2023/09/07,2023/09/22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(2023/09/07,2023/09/14,2023/09/21,2023/09/28提出分)に基づく継続について	承認	
19-0017	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165(継続)第Ⅲ相長期試験	安全性情報(2023/09/01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 (2023/09/04,2023/09/19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(2023/09/22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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/09/11提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査 について
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2023/09/01,2023/09/20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
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(2023/09/28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(2023/09/27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
20-0019	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 (2023/09/04,2023/09/25,2023/09/28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 (2023/09/04,2023/09/15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 (2023/09/01,2023/09/11,2023/09/22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	安全性情報(2023/09/11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	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)	安全性情報 (2023/08/24,2023/09/04,2023/09/12,2023/09/13,2023/09/25,2023/09/26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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2023/08/31,2023/09/11,2023/09/22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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/09/20提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
21-0004	(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 (2023/09/05,2023/09/12,2023/09/20,2023/09/25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	重篤な有害事象報告 (2023/09/25,2023/09/25提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2023/09/07,2023/09/21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(2023/09/21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	安全性情報(2023/09/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2023/09/01,2023/09/20提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
21-0015	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/09/26提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
21-0016	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/09/21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

21-0018	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2023/09/04,2023/09/19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
21-0019	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2023/09/22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
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(2023/09/04,2023/09/20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(2023/09/19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(2023/09/27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(2023/09/22提出分)に基づく継続について	承認	
21-0025	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報(2023/09/01,2023/09/15提出分)に基づく継続について	承認	
21-0026	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験CA055(CC-486)	安全性情報(2023/09/01,2023/09/08,2023/09/22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(2023/09/01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	安全性情報(2023/09/15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(2023/09/27提出分)に基づく継続について	承認	
21-0032	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	安全性情報(2023/09/07,2023/09/21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(2023/09/07,2023/09/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/09/27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
22-0003	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,重篤な有害事象報告(2023/09/12提出分)に基づく継続について,安全性情報(2023/09/13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
22-0004	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(2023/09/26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(2023/09/11,2023/09/27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(2023/09/01,2023/09/20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(2023/09/19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(2023/09/22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(2023/08/28,2023/09/11提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2023/09/21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(2023/09/05,2023/09/12,2023/09/20,2023/09/25提出分)に基づく継続について	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	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
22-0021	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/09/21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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/08/28,2023/09/19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
22-0023	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/09/01,2023/09/15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
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(2023/09/20提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2023/09/05,2023/09/20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 (2023/09/01,2023/09/20提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2023/09/01,2023/09/15提出分) に基づく継続について	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	安全性情報(2023/09/19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	安全性情報(2023/09/26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9月19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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2023/09/06,2023/09/26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
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(2023/09/27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パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告(2023/09/29提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2023/09/04,2023/09/20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(2023/09/26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 rozanolixizumabの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2023/09/08,2023/09/25提出分) に基づく継続について	承認	
23-0008	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に, abelacimab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、並行群間、第Ⅲ相試験(LILAC)	安全性情報(2023/09/25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 (2023/08/30,2023/09/13提出分) に基づく継続について	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	安全性情報(2023/09/07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 (2023/09/04,2023/09/11,2023/09/25提出分)に基づく継続について	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(第Ⅲ相)	安全性情報(2023/09/12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	アツ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	安全性情報 (2023/08/28,2023/09/19提出分) に基づく継続について	承認	
H17-0012	アツ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 (2023/08/28,2023/09/19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バダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報 (2023/08/28,2023/09/19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 (2023/08/30,2023/09/13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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2023/08/28,2023/09/19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	安全性情報(2023/09/21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 (2023/08/29,2023/09/11提出分) に基づく継続について	承認	
H22-0001	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2023/09/06,2023/09/21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 (2023/08/29,2023/09/07,2023/09/19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 (2023/08/29,2023/09/07,2023/09/19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 (2023/08/28,2023/09/11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 (2023/08/29,2023/09/13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 (2023/08/30,2023/09/13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 (2023/08/30,2023/09/13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(シロスゾール溶出ステント)試験	安全性情報(2023/09/01提出分) に基づく継続について	承認	
21-9001	アボットメディカルジャパン合同会社依頼の症候性重度三尖弁閉鎖不全症を対象としたAMJ-504国内試験	安全性情報(2023/09/07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 TAVRⅡ臨床試験	安全性情報 (2023/09/08,2023/09/20提出分) に基づく継続について	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9月1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
22-9002	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	重篤な有害事象報告(2023/09/20提出分)に基づく継続について,安全性情報(2023/09/28提出分)に基づく継続について	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	重篤な有害事象報告(2023/09/06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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/09/06,2023/09/20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

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 (2023/08/31,2023/09/06,2023/09/20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)	安全性情報 (2023/09/06,2023/09/21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
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のホキソリン [®] 腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	補償の説明文書の変更について(2023/08/29)	承認	
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	添付文書 リムパ [®] ザ錠100mg・150mgの変更について(第5版,2023/08/01),Thank you cardについて(2023/08/28)	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	治験薬概要書第19版補遺2(英語・日本語)について(2022/11/01)	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	治験薬概要書第19版補遺2(英語・日本語)について(2022/11/01)	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	治験実施計画書 別冊の変更について(2023/05/31),契約延長について	承認	
19-0013	サノフィ株式会社依頼によるATLAS-OLE:血友病患者を対象としたFitusiran(継続)に関する第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第13版,2023/06/07)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第18.0版,2023/07/07)	承認	
20-0011	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2023/09/30)	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	PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(英語・日本語)について(2023/09/15)	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	治験参加通知書の変更について(第5版,2023/09/28)	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.6.0,2023/09/07)	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	治験薬の管理に関する事項を記載した文書の変更について(第3.0版,2023/09/01),治験薬のライセンス移転とそれに伴う対応について(2023/08/31)	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(英語・日本語)(Version 6.0,2023/02/15),概要書・添付資料の変更について(2023/04/17),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2023/09/29)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2023/08/30),補償の説明文書の変更について(2023/08/01),IDMC Meeting February 06, 2023(英語・日本語)について(2023/08/17),IDMC Meeting August 17, 2023(英語・日本語)について(2023/08/17)	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	実施計画書の変更について(第3版,2023/08/31),概要書・添付資料の変更について(第4版,2023/08/31),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2023/09/21)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第25版,2023/06/30),賠償責任保険契約付保証明書の変更について(2023/09/25)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第10版,2023/07/07)	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)	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment 02,2023/06/27),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2023/09/19)	承認	
21-0028	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	SEPARATE VOLUME OF PROTOCOLの変更について (Version:8.00,2023/05/24)(Version :9.00,2023/08/24)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(改訂第2版,2023/06/30),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2023/09/25),CC-93538 オートインジェクター使用説明書について(v3,2023/08/17),オートインジェクター投与に関する質問票について(2023/04/28),Study Drug Exposure-Subjectについて(v1.0,2023/08/23),ePRO Instruction(英語・日本語)について(2023/04/28)	承認	
21-0030	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán(Dato-DXd, Ds-1062a)の第Ⅲ相試験	Datopotamab Deruxtecán(Dato-DXd)毒性管理ガイドライン(TMG)の更新(英語・日本語)の変更について(2023/07/24),治験実施計画書 別添(英語・日本語)の変更について (Version 4.0,2023/06/26)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version 4.0,2023/08/22)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition No.:12,2023/06/19)	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	毒性管理ガイドライン(英語・日本語)の変更について(Ver.4.0,2023/06/26),(Dato-DXd)毒性管理ガイドライン(TMGI)の更新(英語・日本語)について(2023/07/24),症例数追加について	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(ダグラクソファスブ)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第2.0版,2023/08/07),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2023/09/29)	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	Ecilizumab 添付文書の変更について(第6版,2023/08/01),治験実施計画書 BO42161 別紙2の変更について(2023/09/12)	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7.0版,2023/08/29),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2023/09/29)	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	ベネトクラス 添付文書の変更について(第6版,2023/09/01)	承認	
22-0026	ギリアド・サイエンシズ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	被験者の支払いに関する資料の変更について(2023/09/25)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2版,2023/09/29)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version3.0,2023/07/06),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2023/09/29),治験実施計画書 分冊の変更について(第4版,2023/09/20),エポコリタマブM20-621試験におけるR-CHOP療法のプレドニゾロンの取り扱いについて(2023/08/31)	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	Clinical Study Protocol Japan Specific Supplement 1 治験実施計画書別紙1の変更について (Version 2.0,2023/09/01),毒性管理ガイドライン(Datopotamab deruxtecan;Dato-DXd;DS-1062a)(英語・日本語)の変更について(Version 4.0,2023/06/26)	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1.3版,2023/06/16)(第1.4版,2023/08/01),説明文書・同意文書の変更について (ver.3.0,2023/09/29),治験薬の管理に関する事項を記載した文書の変更について(第1.3版,2023/09/11)(第1.4版,2023/09/15),治験実施計画書別紙1の変更について(第3.0版,2023/06/16)(第4.0版,2023/08/01)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 17,2023/06/22)	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	被験者への支払いに関する資料の変更について(2023/09/29)	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	治験実施計画書 別紙1の変更について(2023/02/17),治験実施計画書 別紙3の変更について(別紙4より移行,2023/02/17),治験実施計画書 別紙4の変更について(欠番(別紙3へ移行),2023/02/17)	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	被験者募集の資料について(2023/09/22),二次無効の定義に関する基準の明確化レター(英語・日本語)の変更について(2023/08/23)	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	被験者への支払いについての変更について(2023/10/03),Note to file #2 to Clinical Study Protocol(英語・日本語)の変更について(v.1.0,2023/08/30)	承認	
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)	概要書・添付資料の変更について(3.4版,2023/08/25),治験実施計画書(日本)別紙2(英語・日本語)の変更について(9.0版,2023/09/11)	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	治験参加カードの変更について(第2版,2023/09/22),治験実施計画書別冊1の変更について(第3版,2023/07/05)(第4版,2023/07/20),患者さん・ご家族向けONO-2910-03試験 IC補助動画について(2023/08/25),リーフレットについて(2023/06/28)	承認	
23-0018	アツ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	咬筋膨隆の評価尺度-被験者(MMPS-P)と安静時の写真ガイドについて(v7.0,2023/05/05)	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	アツ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	同意説明文書の変更について(ver.16.0,2023/09/11), 治験参加カードの変更について(9版,2023/09/11)	承認	
H17-0012	アツ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)	同意説明文書の変更について(Ver.13.0,2023/09/11)	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	治験実施計画書別紙1の変更について(第08版,2023/08/18), 契約延長について	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	治験薬概要書の変更について(第2版,2023/08/09)	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	治験実施計画書別紙1の変更について(第8.0版,2023/09/08), 治験実施計画書別紙2の変更について(第4.0版,2023/09/07), 同意説明文書の変更について(第4.0版,2023/09/20), 治験参加カードの変更について(Ver.4.0,2023/09/20), 治験に係る補償制度の概要の変更について(2023/09/06), 賠償責任保険契約付保証明の変更について(保険契約証明書,2021/12/20), 治験薬の服用指示の変更について(Ver.2.0,2023/09/07)	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	治験実施計画書の変更について(日本語・英語)(第5.0版,2023/08/04), 治験実施計画書別紙1の変更について(第8.0版,2023/09/08), 治験実施計画書別紙2の変更について(第4.0版,2023/09/07), 同意説明文書の変更について(第4.0版,2023/09/20), 治験参加カードの変更について(Ver.4.0,2023/09/20), 治験に係る補償制度の概要の変更について(2023/09/06), 賠償責任保険契約付保証明の変更について(保険契約証明書,2021/12/20)	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(英語版)(第c版,2023/07/14), 治験実施計画書の変更について(日本語版)(第c版,2023/08/17), 同意説明文書の変更について(第4.0版,2023/09/22), 治験参加カードの変更について(第2.0版,2023/09/22)	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	ポスター(1.0版,2023/09/22)(追加)について、 治験情報のパンフレット(1.0版,2023/09/22)(追加)について、 二次無効の記載に関する明確化レター(日本語・英語) (2023/08/24)(追加)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	ポスター(1.0版,2023/09/22)(追加)について、 治験情報のパンフレット(1.0版,2023/09/22)(追加)について、 二次無効の記載に関する明確化レター(日本語・英語) (2023/08/23)(追加)について	承認	

(2)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
22-6001	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.3版,2023/10/16),治験参加カードの変更について(1.1版,2023/10/16),被験者への支払いに関する資料の変更について(2023/10/13)	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	実施計画書の変更について(第3.0版,2023/08/25),概要書・添付資料(別添付)の変更について(ver.2.0,2023/09/11),説明文書・同意文書の変更について(Ver.4.0,2023/09/08)	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	概要書・添付資料の変更について(第1.2版,2023/08/29)	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
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	実施計画書の変更について(Ver.6.0,2023/08/24),概要書・添付資料の変更について(第4.0版,2023/08/22),説明文書・同意文書の変更について(本体,第7.0版,2023/09/28)(前スクリーニング,第3.0版,2023/09/28)	承認	