

第365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11月22日(水) 15:30～15:50

開催場所: 東海大学医学部付属病院 1号館2階第2会議室

出席委員: 馬淵 智生、佐藤 慎二、嶋澤 るみ子、田島 隆行*、大間知 謙、山下 哲平、曾根 敦子、森 悟子、坪井 理恵、渥美 美恵

(外部委員)塩原 真理子*、田中 秀樹*

*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
23-0022	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
23-0025	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

2. 東海大学医学部付属病院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)(ベルツマブ)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
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(2023/10/06,2023/10/20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
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(2023/10/13,2023/10/25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(2023/10/03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(2023/10/11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 (2023/10/02,2023/10/18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(2023/10/10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(2023/10/25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 (2023/10/05,2023/10/20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	安全性情報(2023/09/28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 (2023/10/05,2023/10/12,2023/10/19,2023/10/25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 (2023/10/03,2023/10/17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(2023/10/19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 (2023/10/04,2023/10/20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(2023/10/25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(2023/10/25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 (2023/10/02,2023/10/16提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2023/09/29,2023/10/17提出分) に基づく継続について	承認	
20-0021	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 (2023/10/05,2023/10/19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)	安全性情報 (2023/10/03,2023/10/06提出分) に基づく継続について,モニタリング報告書(2023年9月20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 (2023/10/03,2023/10/13,2023/10/25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(2023/10/10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 ジャパン合同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 (2023/10/02,2023/10/10,2023/10/16,2023/10/23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
21-0008	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 (2023/10/11,2023/10/11提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2023/10/05,2023/10/19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(2023/10/20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 (2023/10/04,2023/10/20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(2023/10/20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、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	安全性情報 (2023/10/03,2023/10/18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(2023/10/19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 ジャパン合同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(2023/10/05,2023/10/20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
21-0021	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(2023/10/10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
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(2023/10/26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
21-0023	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(2023/10/19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
21-0025	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(2023/09/29,2023/10/16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(2023/10/06,2023/10/20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(2023/10/04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(2023/10/10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 Deruxtecán(Dato-DXd, Ds-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2023/10/26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ートとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	安全性情報 (2023/10/05,2023/10/19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 (2023/10/05,2023/10/19提出分) に基づく継続について	承認	
22-0001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	安全性情報(2023/10/25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 (2023/10/10,2023/10/26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 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(2023/10/25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
22-0005	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 (2023/10/10,2023/10/20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	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
22-0007	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 (2023/10/04,2023/10/20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(2023/10/18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(2023/10/20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 (2023/09/27,2023/10/11,2023/10/24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 ジャパン合同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 (2023/10/02,2023/10/10,2023/10/16,2023/10/23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(2023/10/23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(2023/10/19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(2023/10/10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 (2023/09/29,2023/10/16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(2023/10/19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
22-0025	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 (2023/10/12,2023/10/25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
22-0026	キリアド・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	安全性情報(2023/10/03提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2023/10/05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 (2023/10/04,2023/10/20提出分)に基づく継続について	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	重篤な有害事象報告 (2023/10/10,2023/10/17,2023/10/17,2023/10/24,2023/10/24提出分)に基づく継続について,安全性情報(2023/10/16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	重篤な有害事象報告(2023/10/26提出分)に基づく継続について、安全性情報(2023/10/10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(2023/10/26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10月5日付,2023年10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	安全性情報(2023/10/11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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2023/10/10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
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患者を対象としたALXN1720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(2023/10/18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
23-0005	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(2023/10/04,2023/10/05,2023/10/05提出分)に基づく継続について、安全性情報(2023/10/04,2023/10/12,2023/10/25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(2023/10/20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(2023/10/06,2023/10/20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(2023/09/28,2023/10/12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 (2023/10/10,2023/10/24提出分) に基づく継続について	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患者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)	安全性情報(2023/10/12提出分) に基づく継続について	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	安全性情報(2023/10/26提出分) に基づく継続について	承認	
23-0016	ブリistol・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	安全性情報 (2023/10/06,2023/10/20提出分) に基づく継続について	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	安全性情報(2023/10/10提出分) に基づく継続について	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	安全性情報(2023/10/23提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2023/10/13,2023/10/16,2023/10/23,2023/10/24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投与試験	安全性情報(2023/10/10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(2023/10/10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(2023/10/10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 (2023/09/28,2023/10/12提出分) に基づく継続について	承認	
H21-0002	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	安全性情報(2023/10/10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	重篤な有害事象報告 (2023/09/30,2023/10/03,2023/10/06,2023/10/17提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2023/09/26,2023/10/10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 —二重盲検、ランダム化、多施設共同PhaseⅠ/Ⅱ比較試験—(医師主導治験)	監査報告書(2023/09/26)による治験の適正な実施の確認	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 (2023/10/06,2023/10/18提出分) に基づく継続について	承認	
H22-0002	ファイザー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 (2023/09/28,2023/10/06,2023/10/19提出分)に基づく継続について	承認	
H22-0003	ファイザー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 (2023/09/28,2023/10/06,2023/10/19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 (2023/09/27,2023/10/11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 (2023/09/28,2023/10/13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 (2023/09/28,2023/10/12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, プラセボ対照, 並行群間比較試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2023/10/10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 (2023/09/28,2023/10/12提出分) に基づく継続について	承認	
H23-0003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第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、並行群間、プラセボ対照試験	安全性情報(2023/10/24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国内試験	安全性情報(2023/10/05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 TAVRⅡ臨床試験	安全性情報 (2023/10/03,2023/10/17提出分) に基づく継続について	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ブラフィルムと比較する検証的試験	重篤な有害事象報告 (2023/10/04,2023/10/4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	審議治療	審議事項	審議結果	備考
18-A002	ブリストル・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 (2023/10/03,2023/10/17提出分) に基づく継続について	承認	
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 (2023/10/03,2023/10/17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 (2023/10/04,2023/10/17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
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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第22版,2023/07/03),添付書類(オブジーボ点滴静注)について(第18版,2023/06/01)	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	ハンスロン インタビューフォームの変更について(改訂第12版,2023/07/01),ATLAS DMC 27Sep2023 Summary Memo について(2023/09/27)	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(Ver10.0,2023/10/10),説明文書・同意文書の変更について(第7.0版,2023/10/19),治験実施計画書別添資料2の変更について(15.0,2023/10/17),治験実施計画書(英語版)の変更について(Ver10.0,2023/10/06),Note to File(CLINICAL PROTOCOL Amendment9(Ver.10.0)の誤記載について(2023/10/16),契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第10版,2023/08/21)	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	分担医師の変更について(2023/10/04)	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	概要書・添付資料の変更について(Version14,2023/09/25),治験薬概要書(和訳版)の変更について(第14版,2023/10/19)	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、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第4.0版,2023/08/16),治験参加カードの変更について(第4.0版,2023/10/17),治験実施計画書別紙1 の変更について(第6.0版,2023/10/04),治験実施計画書(日本語翻訳版)の変更について(第3.0版,2023/10/04)	承認	
21-0020	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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	治験実施計画書改訂4JP-1の変更について(英語・日本語)(第3.0版,2023/07/14),合同会社への改組について(2023/10/04)	承認	

21-0021	アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ腫性白血病/小リンパ球性リンパ腫の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価するABT-199第Ⅱ相試験	貸借に関する確定書設置(予定)期間の変更について(2023/10/24),契約延長について	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	実施計画書の変更について(Amendment 5,2023/06/22),Country-specific Protocol Supplement for Japanの変更について(version #5,2023/06/28)(version #6,2023/08/16),治験についての説明文書の変更について(第3相パート(GMALL)第2.0版,2023/10/27)(第3相パート(Hyper CVAD)第4.0版,2023/10/27),治験実施計画書国内追加事項の変更について(Ver.5.0,2023/10/10),添付文書(リル・マトロール静注用40mg/125mg/500mg/1000mg)について(第2版,2023/09/01),治験実施計画書(英語版改訂第5版:2023年6月22日,日本特有の補遺の変更について(2023/08/21))	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15.0版,2023/09/28),説明文書・同意文書の変更について(本体,第6.0版,2023/10/26),〈レナリドミド〉併用のR07030816皮下注射の cohorts,第2.0版,2023/10/26),トリス・マブ製造販売承認取得の連絡について(2023/09/28),アクテムラ点滴静注用インタビューフォームについて(第31版,2023/09/01),添付文書アクテムラ点滴静注用80mg・200mg・400mgの変更について(第4版,2023/09/01),効能・効果用法・用量追加のご案内アクテムラ点滴静注用について(2023/09/01),注意事項等情報改訂のお知らせアクテムラ点滴静注用(2023/09/01)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version number:10,2023/08/21),症例数追加について	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	分担医師の変更について(2023/11/18)	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(2023/11/18),治験実施計画書 付録の変更について(第3版,2023/10/03),実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について(第5版,2023/10/11)	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の変更について(06版,2023/10/11),日本人症例の安全性評価に関する報告について(2023/09/22)	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	実施計画書の変更について(3.0,2023/07/20),説明文書・同意文書の変更について(2.0,2023/10/26),治験参加カードの変更について(2.0,2023/10/26),治験実施計画書(日本語)の変更について(3.0,2023/09/20)	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	治験実施計画書についてのお知らせについて(2023/10/13),Protocol Clarification Letterについて(2023/09/15)	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)	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 8.0,2023/08/16),分担医師の変更について(2023/10/01)	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Ⅸa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	分担医師の変更について(2023/10/01)	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・トレノ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)	実施計画書の変更について(02.00.00000版,2023/09/06),概要書・添付資料の変更について(03.00版,2023/09/07),治験実施計画書 別添1 治験実施体制の変更について(02.00.00000版,2023/09/06),治験実施計画書 別添2 実施医療機関の変更について(02.00.00000版,2023/09/06),治験薬の服用方法、保管等に関する説明書の変更について(02.00版,2023/08/18)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(2023/06/19),管理上の改訂 治験実施計画書改訂第1版用の変更について(英語・日本語)(第1.0.2版,2023/10/03),合同会社への改組についての変更について(2023/10/04)	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	実施計画書の変更について(第9版,2023/08/31),説明文書・同意文書(グループD-2・グループD-3)の変更について(第2版,2023/10/20),Note to File2023年5月12日付Zimberelimab治験薬概要書第8.0版の用法に関する説明について(英語・日本語)(2023/08/18)	承認	
23-0021	アンジェス株式会社依頼のAMG0103(cupabimod)第Ⅱ相試験	分担医師の変更について(2023/10/27),Pain Catastrophizing Scale (PCS) 日本語版の変更について(2021/03/01)	承認	
23-0024	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社依頼の癌関連静脈血栓塞栓症を対象としたANT-007(Abelacimab)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2023/10/01)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	症例数追加について	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	実施期間変更について	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	被験者への支払いに関する資料の変更について(2023/10/12)	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 TAVRⅡ臨床試験	症例報告書見本の変更について(Version5.0,2023/09/29)	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	協力者の変更について(2023/10/06),症例数追加について	承認	
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)	添付文書(カナル)の変更について(2023/10/01)	承認	