

第372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:2024年6月26日(水) 15:30～16:15

開催場所:東海大学医学部付属病院 1号館2階第4会議室

出席委員:馬淵 智生、佐藤 慎二、嶋澤 るみ子、駒場 大峰、横山 健次*、大間知 謙、山下 哲平、江川 裕之、森 悟子、高橋 明里、坪井 理恵、渥美 美恵、中川 拳

(外部委員)塩原 真理子*、内藤 悟*、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
24-0007	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	治験の実施について	承認	
24-0008	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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
24-0009	MSD株式会社の依頼による心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	治験の実施について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)
24-0010	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabとダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamabとダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)を比較する第3相ランダム化試験	治験の実施について	承認	
24-0011	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

*1

①遺伝子およびバイオマーカー検査の被験者負担(採血回数、採血量等)について同意説明文書に追記すること。

②遺伝子およびバイオマーカーについて解析されることを踏まえて治験参加に同意したことが記録に残るよう、同意書を修正すること。

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
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 (2024/04/25,2024/04/30提出分) に基づく継続について	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	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 (2024/05/14,2024/05/24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,安全性情報 (2024/05/10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
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 (2024/05/14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 (2024/05/22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 (2024/05/10,2024/05/17,2024/05/23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 (2024/04/25,2024/05/01,2024/05/09,2024/05/14,2024/05/23,2024/05/30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 (2024/05/02,2024/05/13,2024/05/21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 (2024/05/13,2024/05/21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	安全性情報 (2024/05/20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	重篤な有害事象報告 (2024/04/23提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2024/05/28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 (2024/05/02,2024/05/30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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/04/26,2024/05/13,2024/05/20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
20-0021	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	重篤な有害事象報告 (2024/04/17提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2024/04/25,2024/05/09,2024/05/17,2024/05/23提出分)に基づく継続について	承認	
20-4003	乳腺内分泌外科 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 (2024/04/26,2024/04/30,2024/05/15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 (2024/05/07,2024/05/15,2024/05/22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	安全性情報 (2024/05/01,2024/05/13,2024/05/20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(2024/05/24提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2024/04/25,2024/05/09,2024/05/16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(2024/05/20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	安全性情報(2024/05/14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	重篤な有害事象報告(2024/05/25提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2024/04/19,2024/05/13,2024/05/21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 (2024/05/14,2024/05/21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 (2024/05/07,2024/05/20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(2024/05/16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(2024/05/14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(2024/05/16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 (2024/04/26,2024/05/17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(2024/05/13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(2024/05/16提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2024/05/14,2024/05/21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(2024/05/30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 (2024/04/25,2024/05/07,2024/05/20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 (2024/04/25,2024/05/09,2024/05/16,2024/05/30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(2024/05/27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	安全性情報(2024/05/23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 (2024/05/02,2024/05/15,2024/05/29提出分)に基づく継続について	承認	
22-0006	日本新薬株式会社の依頼による芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)患者を対象としたNS-401(ダグラクソファスブ)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2024/05/13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	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
22-0009	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(2024/05/27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(2024/05/27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(2024/04/26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 (2024/04/23,2024/05/14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(2024/05/14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 (2024/05/01,2024/05/13,2024/05/20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(2024/05/24提出分)に基づく継続について	承認	
22-0021	全葉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(2024/05/20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(2024/05/14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(2024/04/26,2024/05/17,2024/05/24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(2024/05/29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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/04/26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
22-0029	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(2024/05/13,2024/05/21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	安全性情報(2024/04/26,2024/05/17,2024/05/24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(2024/05/14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(2024/05/27提出分)に基づく継続について	承認	
22-0033	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のGSK4532990(一)第Ⅱ相試験	安全性情報(2024/04/25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(2024年4月30日付)、モニタリング報告書(オフサイトモニタリング分)(2024年5月17日付)、モニタリング報告書(SDV分)(2024年5月17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 定期継続審査について
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(2024/04/22,2024/05/14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	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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/05/13,2024/05/29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

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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/05/23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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/04/26,2024/05/08,2024/05/17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
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)	重篤な有害事象報告(2024/05/02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(2024/04/25,2024/05/15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(2024/05/01,2024/05/10,2024/05/21,2024/05/27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感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブ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(2024/05/10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Ⅰa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(2024/05/08,2024/05/24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)	重篤な有害事象報告(2024/05/31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	安全性情報(2024/04/25,2024/05/17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	重篤な有害事象報告(2024/05/27,2024/05/31,2024/05/31提出分)に基づく継続について、安全性情報(2024/04/26,2024/05/07,2024/05/20,2024/05/24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(2024/05/14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(2024/04/23,2024/05/10,2024/05/21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 (2024/05/09,2024/05/16,2024/05/23提出分)に基づく継続について	承認	
23-0022	ギリアド・サイエンシズ株式会社依頼の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患者、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(ASCENT-03)(Sacituzumab Govitecan)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/05/10,2024/05/21提出分)に基づく継続について	承認	
23-0025	ギリアド・サイエンシズ株式会社依頼の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(ASCENT-04)(Sacituzumab Govitecan)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/05/10,2024/05/21提出分)に基づく継続について	承認	
23-0026	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尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバンチニブ実薬対照試験	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
23-0027	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第Ⅰa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアビキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対象試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2024/05/08,2024/05/24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
23-0028	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	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
23-0029	アッヴィ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被験者を対象として、エブリタマブとリツキシマブ+レナリドミド(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORETM FL-1)	安全性情報(2024/05/14提出分)に基づく継続について	承認	
23-0030	第一三共株式会社依頼のProgrammed death-ligand(PD-L1)陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/04/30,2024/05/09,2024/05/27提出分)に基づく継続について	承認	
23-0031	第一三共株式会社依頼の未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/04/30,2024/05/09,2024/05/27提出分)に基づく継続について	承認	
23-0035	中外製薬株式会社依頼の未治療の大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたGO44145(Glofitamab)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/05/13,2024/05/21提出分)に基づく継続について	承認	
23-0036	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報 (2024/04/24,2024/05/02,2024/05/14提出分)に基づく継続について	承認	
23-4001	小児外科 渡辺 稔彦申請の小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	安全性情報(2024/05/17提出分)に基づく継続について	承認	

24-0002	ノボルディスクファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたZiltivekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験	安全性情報 (2024/04/04,2024/04/18,2024/05/09,2024/05/23提出分)に基づく継続について	承認	
24-0004	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のDostarlimab/G_Paclitaxel/G_Carboplatin()第Ⅱ相試験	安全性情報 (2024/05/08,2024/05/15,2024/05/29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 (2024/04/22,2024/05/14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 (2024/04/22,2024/05/14提出分)に基づく継続について	承認	
H18-0003	アッヴィ合同会社依頼の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報 (2024/04/22,2024/05/14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 (2024/04/25,2024/05/15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 (2024/04/22,2024/05/14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 (2024/04/22,2024/05/09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(2024/05/08提出分)に基づく継続について		
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 (2024/04/23,2024/05/14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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/04/24,2024/05/14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 (2024/04/25,2024/05/15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	安全性情報 (2024/04/22,2024/05/14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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/04/25,2024/05/15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一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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/04/30,2024/05/15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	重篤な有害事象報告(2024/05/08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	重篤な有害事象報告(2024/05/21,2024/05/31提出分)に基づく継続について,安全性情報(2024/04/24,2024/05/08,2024/05/22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(2024/05/15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合同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	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(2024/04/30,2024/05/07,2024/05/20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
24-6001	腎内分泌代謝内科 豊田 雅夫申請の2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	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(2024年5月14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

(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(2024/05/09,2024/05/16,2024/05/20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(2024/05/09,2024/05/16,2024/05/20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(2024/05/07,2024/05/17提出分)に基づく継続について	承認	
23-A001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の多発性骨髄腫を対象としたCA0891043(bb2121)Ⅲ相試験	安全性情報(2024/05/07,2024/05/20,2024/05/24提出分)に基づく継続について	承認	
24-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LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報(2024/05/17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
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	分担医師の変更について(2024/05/08)	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27版,2024/03/21)	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	添付文書キイトルーダの変更について(第18版,2024/05/01)	承認	
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	分担医師の変更について(2024/05/22),治験薬概要書補遺1の変更について(英語・日本語)(2024/02/25)	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	説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2024/05/21),治験実施計画書の改訂の変更について(英語・日本語)(改訂 06,2024/02/21)	承認	
20-0003	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinib第1/2相試験	Administrative Letterについて(2024/04/22)	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	治験実施計画書 別添 国内における追加事項の変更について(第11版,2024/05/10)	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	治験薬概要書正誤表について(2024/05/08)	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	実施計画書 別紙の変更について(英語・日本語)(第17.0版,2024/05/13),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	概要書・添付資料の変更について(Edition 14,2024/02/01),グローバル治験薬概要書(参考和訳)の変更について(第14版,2024/04/16),グローバル治験薬概要書補遺の変更について(英語・日本語)(補遺1,第14版,2024/04/16)	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	
21-0028	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	概要書・添付資料の変更について(Edition 6.0,2024/04/09),SEPARATE VOLUME OF PROTOCOLの変更について	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition Number 5,2024/03/13)	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	患者用アプリユーザーガイドの変更について(バージョン2.0,2023/07/23)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第8版,2023/05/01),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2024/05/27),治験実施計画書BO42161 別紙1の変更について(2024/04/25),治験実施計画書BO42161 別紙2の変更について(2024/04/08)(2024/04/25),ヒアスカイ添付文書について(第1版,2024/03/01),jRCT公開通知レターについて(2024/04/19)	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(第14版,2024/04/01),説明文書・同意文書の変更について(Version 3.0,2024/05/23),協力者の変更について(2024/05/22),Investigator's Brochureの変更について(Version 15,2024/04/01),患者さんへ 説明文書・意思確認書(12歳から17歳用)の変更について(Version 3.0,2024/05/23),治験実施計画書別紙2の変更について(2024/05/21),同意説明文書(任意の自宅での治験薬の使用)の変更について(第2.0版,2024/05/23),Memo-「7ずつの引き算」のスコアに関する補足説明について(英語・日本語)(2024/05/14)	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	実施計画書の変更について(Ver.13.0,2024/03/18),治験実施計画書の変更について(第13.0版,2024/03/18),Memo for Change in TrilynX Reconsenting Process for Patients in Overall Survival Follow-Upについて(2024/03/25),TrilynXへの全生存追跡調査中の被験者の再同意取得手順変更に関する通知について(2024/03/25),治験の重大な改訂に対する承認の要請について(2024/05/17)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment07,2024/04/12)	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ビ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(英語・日本語)(5.0,2024/04/05)	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	協力者の変更について(2024/05/22),EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshotsの変更について(V2.00,2024/02/21)	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	概要書・添付資料の変更について(第34版,2024/05/07)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2024/05/05)	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	治験実施計画書別紙1の変更について(Version 4.0,2024/02/22),治験実施計画書別紙2の変更について(Version 7.0,2024/01/25),添付文書:キイトルダ点滴静注100mgの変更について(第18版,2024/05/01)	承認	
22-0033	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のGSK4532990(ー)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(Amendment 3,2024/01/18),説明文書・同意文書の変更について(3.0版,2024/05/22),分担医師の変更について(2024/05/22),協力者の変更について(2024/05/22),治験実施計画書標題変更の読み替えについて(2024/04/15),治験実施計画書改訂03版の施行について(2024/02/28)	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	協力者の変更について(2024/05/22),試験被験者の募集に関する資料(3Hメソソリューション)の変更について(第2版,2024/05/14),試験被験者の募集に関する資料(LDMコミュニケーションズ)の変更について(第2版,2024/05/14),治験参加カードの変更について(第4版,2024/05/09)	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患者を対象としたALXN1720の第3相試験	協力者の変更について(2024/05/22),App Subject Facing Screen Reportの変更について(Version 2,2024/04/26),症例数追加について	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	分担医師の変更について(2024/05/17)	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	協力者の変更について(2024/05/22),抗MOG抗体関連疾患患者の皆様治験のご案内について(第1.1版,2024/05/27),被験者募集手順について(2024/05/27),契約形態図について(2024/05/27),被験者募集業務:GCP準拠に関する資料について(2024/05/27)	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	IB Validity Extensionについて(2024/04/24)	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Ⅰa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	治験薬概要書第11版に対する補遺1の変更について(英語・日本語)(2024/03/26)	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(GIPN)発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第6版,2024/04/04),分担医師の変更について(2024/05/23)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2024/05/04),治験協力費引換券の変更について(2024/05/16),治験実施計画書 別紙の変更について(第5版,2024/03/06)(第6版,2024/04/26)	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	分担医師の変更について(2024/05/17),協力者の変更について(2024/05/17),治験実施計画書 別冊の変更について(第4.0版,2024/03/19)	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	治験実施計画書 別紙の変更について(第19版,2024/05/09)(第20版,2024/05/20),AB122の治験薬概要書の安全性参照情報についての変更について(2024/05/01)	承認	
23-0021	アンジェス株式会社依頼のAMG0103(cupabimod)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第4.0版,2024/04/25),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2024/05/17),治験実施計画書 別紙1の変更について(第4.0版,2024/04/25)	承認	
23-0023	アストラゼネカ株式会社依頼の好酸球性食道炎を対象としたテゼペルマブ(テゼペルマブ)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Ver5.0,2024/02/26),分担医師の変更について(2024/05/20),協力者の変更について(2024/05/20),治験実施計画書(日本語版)の変更について(Ver5.0,2024/04/17)	承認	
23-0027	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対象試験	治験薬概要書第11版に対する補遺1の変更について(英語・日本語)(2024/03/26)	承認	
23-0028	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(D8535C00001 Docの変更について(2.0,2024/02/08),治験薬概要書第5版 正誤表について(2024/05/08)	承認	
23-0031	第一三共株式会社依頼の未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌を対象としたDatopotamab Deruxtecán(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書別紙 2の変更について(Version 4.0,2024/03/21),添付文書:キトルダ点滴静注100mgの変更について(第18版,2024/05/01)	承認	
23-0032	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書 別冊1(治験実施体制)の変更について(第5版,2024/04/22)	承認	
23-0033	武田薬品工業株式会社依頼の汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症を対象としたTAK-279(3005)(TAK-279)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 7,2024/02/26),治験実施計画書 別紙1の変更について(第3版,2024/05/01)	承認	

23-0034	マルホ株式会社依頼のM529101(M529101)第Ⅱ相試験	当社HPでの治験情報の提供について	承認	
23-0035	中外製薬株式会社依頼の未治療の大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたGO44145(Glofitamab)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)Version3,2024/03/06),「GO44145試験治験実施計画書第3版(参考和訳)」の誤記に関するご連絡について(2024/04/01),プロトコルGO44145(SKYGLO)治験実施計画書第2版および説明文書・同意文書(ICF)第2版の提出および交付の保留について(英語・日本語)(2024/03/25),患者報告アウトカム質問表 表紙(C1D1,C4D1,C7D1,TCV/SDV,L-T F-U6か月,L-T F-U12か月)(C2D8,C2D15,C3D8,C4D8,C5D8,C6D1,C6D8,C8D1)(C2D1,C3D1,C5D1)(L-T F-U)の変更について	承認	
23-0037	武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279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)(Edition 7,2024/02/26),Slate Subject Facing Screen Reportの変更について(Version 3,2024/05/10)	承認	
23-4001	小児外科 渡辺 稔彦申請の小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	実施計画書の変更について(5.3版,2024/02/22)(5.4版,2024/04/22),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(3.2版,2024/02/22),治験実施計画書別紙1の変更について(2024/04/16)	承認	
24-0002	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたZiltivekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験	あなたの血液検体を用いた将来の研究の実施に関する説明文書/同意書について(ver.1.0-JP-1,2024/05/30)	承認	
24-0004	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のDostarlimab/G_Paclitaxel/G_Carboplatin()第Ⅱ相試験	分担医師の変更について(2024/05/15),協力者の変更について(2024/05/15)	承認	
24-4001	小児科 山本 将平申請の初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	治験の中止に関する文書について(2024/04/09)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	治験薬概要書(日本語・英語)の変更について(第25版,2024/02/15)	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	治験実施計画書補遺(英語版)の変更について(第1.1版,2024/04/15),治験実施計画書補遺(日本語版)の変更について(第1.1版,2024/05/07),症例数追加について	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	治験参加カードの変更について(第4版,2024/05/24)	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一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	治験薬概要書(日本語・英語)の変更について(第11版,2024/01/30)、治験薬概要書第11版に対する補遺(日本語・英語)について(2024/03/26)(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
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	治験実施計画書別紙1の変更について(第1.2版,2024/04/26)	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
23-A002	株式会社セルシードの依頼による変形性膝関節症患者を対象としたCLS2901Cの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	治験製品概要書 別紙1の変更について(ver. 2.0,2024/05/14)	承認	
24-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LISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 11,2024/02/02)、治験実施計画書別冊の変更について(Version 15,2024/04/26)	承認	