

第374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9月25日(水) 15:30～15:45

開催場所:東海大学医学部付属病院 1号館2階第3会議室

出席委員:馬淵 智生、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、渥美 美恵

(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嶋澤 るみ子副委員長が代行)

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 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|----|
| 24-0015 | 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)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験 | 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)(ペルツスマブ)第Ⅲ相試験                                           | 安全性情報(2024/07/08,2024/08/06,2024/08/20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ボツキンリンパ腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験                                                              | 安全性情報(2024/07/25提出分)に基づく継続について                                                       | 承認   |            |
| 17-0009 | MSD株式会社依頼のトリプルネガティブ乳癌を対象としたMK-3475(NAC)第Ⅲ相試験                                                            | 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(2024/07/12,2024/07/29,2024/08/08,2024/08/28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 |
| 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(2024/07/02,2024/08/02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                                                                 | 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(2024/07/16,2024/08/05,2024/08/26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(2024/07/30,2024/08/19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 |
| 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(2024/07/04,2024/07/18,2024/07/25,2024/08/01,2024/08/08,2024/08/22,2024/08/29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(2024/07/04,2024/07/11,2024/07/18,2024/07/25,2024/08/01,2024/08/08,2024/08/15,2024/08/22,2024/08/29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              | 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 |
| 20-0003 | 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                  | 重篤な有害事象報告(2024/07/16,2024/08/19提出分)に基づく継続について,安全性情報(2024/07/02,2024/07/12,2024/07/29,2024/08/13,2024/08/28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(2024/07/04,2024/07/22,2024/08/02,2024/08/20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             | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/08/26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 |
| 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(2024/08/26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(2024/08/05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                                           | 重篤な有害事象報告(2024/08/16提出分)に基づく継続について,安全性情報(2024/07/01,2024/07/12,2024/07/26,2024/08/09,2024/08/23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<br>(2024/07/04,2024/07/19,2024/08/01,2024/08/21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(2024/08/19提出分)に基づく継続について                                                      | 承認 | 定期継続審査について     |
| 20-4003 | 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キセル+ベバシズマブ+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<br>(2024/07/01,2024/07/02,2024/07/12,2024/07/16提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(2024年8月6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<br>(2024/07/08,2024/07/23,2024/08/05,2024/08/26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<br>(2024/07/04,2024/07/19,2024/08/07,2024/08/28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<br>(2024/06/27,2024/07/11,2024/07/25,2024/08/08,2024/08/22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(2024/08/26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     |
| 21-0010 | 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(2024/08/26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<br>(2024/07/04,2024/07/22,2024/08/02,2024/08/20提出分)に基づく継続について                                      | 承認 |                |
| 21-0017 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験                                                        | 安全性情報(2024/07/22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<br>(2024/07/01,2024/07/16,2024/08/01,2024/08/19提出分)に基づく継続について                                      | 承認 |                |

|         |                                                                                                                      |                                                                                          |    |                |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------|
| 21-0019 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロノパグの第Ⅱ相試験                                                                  | 安全性情報<br>(2024/07/11,2024/08/08提出分)<br>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<br>(2024/07/16,2024/08/05,2024/08/26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(2024/07/11提出分)<br>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<br>(2024/06/21,2024/07/05,2024/07/22,2024/08/02,2024/08/19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<br>(2024/07/04,2024/08/02,2024/08/20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,安全性情報<br>(2024/07/18,2024/08/14提出分)<br>に基づく継続について                   | 承認 | 定期継続審査<br>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(2024/07/22提出分)に基づく継続について                                      | 承認 | 定期継続審査<br>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(2024/08/28提出分)に基づく継続について                                      | 承認 | 定期継続審査<br>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ッ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<br>(2024/06/27,2024/07/11,2024/07/25提出分)に基づく継続について            | 承認 | 定期継続審査<br>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<br>(2024/07/11,2024/07/25,2024/08/08,2024/08/22提出分)に基づく継続について | 承認 | 定期継続審査<br>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の第1/2相試験                                   | 安全性情報(2024/08/26提出分)<br>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(2024/08/27提出分)<br>に基づく継続について                                                       | 承認 |                |

|         |                                                                                            |                                                                     |    |                              |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----|------------------------------|
| 22-0005 | インサイト・バイオサイエンス・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<br>(2024/07/08,2024/07/23,2024/08/06,2024/08/19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<br>(2024/07/12,2024/08/13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<br>(2024/07/18,2024/08/19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(2024/08/26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<br>(2024/07/05,2024/08/21,2024/08/27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                                       | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/07/25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                   |
| 22-0015 | 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(2024/08/26提出分)に基づく継続について                 | 承認 | 定期継続審査について                   |
| 22-0017 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ／第Ⅲ相試験                      | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/08/26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                   |
| 22-0021 | 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(2024/07/08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。 |
| 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<br>(2024/07/16,2024/08/05,2024/08/26提出分)に基づく継続について            | 承認 |                              |
| 22-0023 | アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験                                           | 安全性情報<br>(2024/07/05,2024/07/22,2024/08/02,2024/08/19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<br>(2024/07/11,2024/08/08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<br>(2024/07/12,2024/07/26,2024/08/27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<br>(2024/06/27,2024/07/25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<br>(2024/07/04,2024/07/22,2024/08/02,2024/08/20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                                                                            | 安全性情報<br>(2024/07/05,2024/07/22,2024/08/02,2024/08/19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<br>(2024/07/16,2024/08/05,2024/08/26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 Deruxtecan/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(2024/08/23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                   |
| 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7月24日付)、モニタリング報告書(2024年8月21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<br>モニタリング実施審査について |
| 22-4002 | 鬼塚真仁依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相                                                                                                                | GCP第31条第1項の治験の継続について,モニタリング報告書(2024年8月15日付)、モニタリング報告書(2024年8月15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<br>モニタリング実施審査について |
| 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<br>(2024/07/16,2024/08/05,2024/08/26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(2024/08/09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                                                                 | 安全性情報<br>(2024/07/12,2024/08/06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(2024/08/28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<br>(2024/06/28,2024/07/12,2024/07/26,2024/08/09,2024/08/27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) | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/07/17,2024/07/30,2024/08/27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 |
| 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(2024/07/08,2024/07/23,2024/08/05,2024/08/19,2024/08/22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クマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(TILIA試験)                                                   | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/07/10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 |
| 23-0013 | 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                           | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/07/05,2024/08/06提出分)に基づく継続について                                                                              | 承認 | 定期継続審査について |
| 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)                                                             | 重篤な有害事象報告(2024/08/13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(2024/08/22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                                                                        | 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(2024/07/29,2024/07/29提出分)に基づく継続について,安全性情報(2024/07/05,2024/07/19,2024/08/02,2024/08/23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 |
| 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(2024/07/16,2024/08/05,2024/08/26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                                               | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/07/02,2024/07/04,2024/07/17,2024/07/30,2024/08/14,2024/08/27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 |
| 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                                                                                                          | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/06/27,2024/07/04,2024/07/10,2024/07/18,2024/07/25,2024/08/02,2024/08/08,2024/08/15,2024/08/22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 |

|         |                                                                                                                                                                            |                                                                                           |    |                              |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------|
| 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<br>(2024/07/02,2024/07/04,2024/07/17,2024/07/30,2024/08/14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。 |
| 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パールマブ(テゼパールマブ)第Ⅲ相試験                                                                                                                           | 安全性情報(2024/07/10提出分)に基づく継続について                                                            | 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                                                                                                   | 安全性情報<br>(2024/07/12,2024/07/29,2024/08/01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<br>(2024/07/02,2024/07/04,2024/07/17,2024/07/30,2024/08/14,2024/08/27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。 |
| 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                                                             | 安全性情報<br>(2024/07/25,2024/08/28提出分)に基づく継続について                                             | 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Ⅱa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアビキサパ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                                                            | 安全性情報<br>(2024/07/05,2024/08/06提出分)に基づく継続について                                             | 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                                                                                                                                  | 安全性情報(2024/08/19提出分)に基づく継続について                                                            | 承認 |                              |
| 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、エプコ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<br>(2024/07/16,2024/08/05,2024/08/26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<br>(2024/07/04,2024/07/22,2024/08/05,2024/08/19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<br>(2024/07/04,2024/07/22,2024/08/05,2024/08/19提出分)に基づく継続について                       | 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                                                                                                            | 安全性情報<br>(2024/07/11,2024/07/26,2024/08/09提出分)に基づく継続について                                  | 承認 |                              |

|         |                                                                                                                     |                                                                                           |    |                              |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------|
| 23-0034 | マルホ株式会社依頼のM529101(M529101)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                   |
| 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                                                            | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/07/04,2024/07/22,2024/08/02,2024/08/20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                   |
| 23-0036 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社依頼の第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(2024/07/08,2024/07/23,2024/08/06,2024/08/19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                   |
| 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                                                                          | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/07/17,2024/07/31,2024/08/21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                   |
| 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                                              | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/08/16提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(2024年7月22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<br>モニタリング実施審査について |
| 24-0001 | 日本イーライリリー株式会社依頼のLp(a)が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人に対する主要心血管イベントの減少を対象としたLY3819469(Lepodisiran)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2024/07/30,2024/08/20提出分)に基づく継続について                                                 | 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の効果をプラセボと比較検討する第3相試験                                          | 安全性情報(2024/07/04,2024/07/18,2024/08/01,2024/08/15提出分)に基づく継続について                           | 承認 |                              |
| 24-0003 | (治験国内管理人)興和株式会社依頼のK-808(ペマフィブラート)第Ⅱ相試験                                                                              | 安全性情報(2024/07/11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(2024/07/12,2024/08/02,2024/08/14,2024/08/23,2024/08/29提出分)に基づく継続について                | 承認 |                              |
| 24-0006 | マルホ株式会社依頼のM127101(ヘパリン類似物質)第Ⅱ相試験                                                                                    | 安全性情報(2024/08/26提出分)に基づく継続について                                                            | 承認 |                              |
| 24-0007 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたCA073-1020(Golcadomide)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(2024/07/05,2024/07/19,2024/08/02,2024/08/23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                   |

|         |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |    |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----|--|
| 24-0008 | 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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                         | 安全性情報<br>(2024/07/03,2024/07/17,2024/08/01,2024/08/22提出分)に基づく継続について | 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                                                                                                                                  | 安全性情報(2024/08/28提出分)に基づく継続について                                      | 承認 |  |
| 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 | 安全性情報<br>(2024/07/25,2024/08/28提出分)に基づく継続について                       | 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                                                                                                                                          | 安全性情報<br>(2024/07/12,2024/08/02,2024/08/14,2024/08/23提出分)に基づく継続について | 承認 |  |
| 24-0012 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR陽性、HER2陰性の進行乳癌患者を対象としたSaruparib (AZD5305)+カミゼストラントの第Ⅲ相試験                                                                                                                                           | 安全性情報<br>(2024/08/19,2024/08/30提出分)に基づく継続について                       | 承認 |  |
| 24-0013 | アッヴィ合同会社依頼の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M22-128(Epcoritamab)第Ⅲ相試験                                                                                                                                                      | 安全性情報<br>(2024/08/07,2024/08/26提出分)に基づく継続について                       | 承認 |  |
| 24-0014 | ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験                                                                                                                                                      | 安全性情報(2024/08/28提出分)に基づく継続について                                      | 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                                                                                                         | 安全性情報(2024/08/16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                                                    | GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/6/24、2024/7/16、2024/8/5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 |
| 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(2024/6/24、2024/7/16、2024/8/5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(2024/6/24、2024/7/16、2024/8/5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           | GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/6/27、2024/7/29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 |
| 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(2024/6/24、2024/7/16、2024/8/5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 | 定期継続審査について |
| 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                                                              | GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/6/27、2024/7/12、2024/7/26、2024/8/19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 |
| 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(2024/6/25、2024/7/25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の依頼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(2024/6/28、2024/7/12、2024/8/8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(2024/6/24、2024/7/16、2024/8/5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Ⅺa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(2024/8/13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         |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------|------------|
| 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                                                      | 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(2024/07/04、2024/07/29、2024/08/07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,安全性情報(2024/08/30提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(2024年6月17日付,2024年6月17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<br>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ブ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                                       | 重篤な有害事象報告<br>(2024/06/28,2024/07/02,2024/07/03,2024/07/03,2024/07/18,2024/07/18,2024/07/18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<br>(2024/07/01,2024/07/17,2024/08/02,2024/08/14,2024/08/26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<br>(2024/07/01,2024/07/17,2024/08/02,2024/08/14,2024/08/26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 VICLEUCCEL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<br>(2024/07/02,2024/07/19,2024/08/02,2024/08/09,2024/08/23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 |
| 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<br>CA0891043(bb2121)Ⅲ相試験                        | 安全性情報<br>(2024/07/05,2024/07/19,2024/08/02,2024/08/09,2024/08/23,2024/08/30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 MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) | 安全性情報<br>(2024/07/02,2024/07/19,2024/08/02,2024/08/23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 |
|---------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
| 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)Ⅲ相試験 | Study closure of APHINITY(B025126)について(英語・日本語)(2024/04/24),治験期間短縮のお知らせについて,治験結果の公開通知レターについて | 承認   |    |

|         |                                                                                                         |                                                                                                                                         |    |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|
| 17-0009 | MSD株式会社依頼のトリプルネガティブ乳癌を対象としたMK-3475(NAC)第Ⅲ相試験                                                            | 分担医師の変更について(2024/08/07)                                                                                                                 | 承認 |  |
| 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                     | 分担医師の変更について(2024/08/26)                                                                                                                 | 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 | Protocol Clarification Letter(英語・日本語)について(2024/08/09)                                                                                   | 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(英語・日本語)(第10版,2024/06/27)(第11版,2024/07/24),治験実施計画書分冊の変更について(第15版,2024/07/22),契約延長について                                    | 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                                   | 概要書・添付資料の変更について(Version 18,2024/05/17),治験薬概要書(和訳版)の変更について(第18.0版,2024/07/16),Investigator's Brochure Addeendumの変更について(No.01,2024/06/14) | 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 8,2024/05/28)                                                                                           | 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                                            | Japan Specific Supplement 2の変更について(Version 9.0,2024/04/10),Note to Fileの変更について(2024/04/16)                                              | 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                                                            | 添付文書(タキール注射液30mg、100mg)の変更について(第2版,2023/07/01)(第3版,2024/06/01)(第4版,2024/07/01)                                                          | 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                                                                | 実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version6.0,2024/06/25),科学的知見文書(anastrozole)の変更について(第4.0版,2024/08/07)                                               | 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                                                | Clinical Study Protocol Japan Specific Addendumの変更について(版番号: 4.0,2024/03/22),タキソール注射液30mg/100mgの変更について(第27版,2021/07/01)(第1版,2022/07/01)(第2版,2023/06/01)(第2版,2023/07/01)(第3版,2024/06/01)(第4版,2024/07/01),タキソテル点滴静注用80mg/20mgの変更について(第4版,2023/07/01),パージェタ点滴静注420mg/14mLの変更について(第2版,2022/03/01)(第3版,2022/03/01),ハーセプチン注射用60/150の変更について(第3版,2021/11/01)(第4版,2022/03/01)(第5版,2022/12/01) | 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(P07,2024/07/09)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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                                      | 協力者の変更について(2024/08/27),症例数追加について                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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 | 概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第7.0版,2024/04/11),分担医師の変更について(2024/08/22),ベンダムスチン SmPCの変更について(2020/12/29),リツキシマブ SmPCの変更について(2023/11/29),2024年7月末にeCRFに追加された新規ワクチン接種フォームについて(英語・日本語)について(2024/07/25)                                                                                                                                                                                        | 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                            | 添付文書ファビハルタ <sup>®</sup> カプセル200mgの変更について(第2版,2024/08/01),治験結果要約(Plain Language Trial Summaries/CLNP023C12302試験について,LNP023の効果等に関するお知らせについて(2024/08/29)                                                                                                                                                                                                                               | 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 23.0,2024/06/24),協力者の変更について(2024/08/27),治験薬概要書(日本語翻訳)の変更について(第23.0版,2024/08/01)                                                                                                                                                                                                                                                                             | 承認 |  |
| 21-0027 | 中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相                                                                            | 分担医師の変更について(2024/08/22),治験実施計画書 別紙1の変更について(2024/08/05)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 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 Deruxtecان(Dato-DXd, Ds-1062a)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 No.8.0,2024/05/07),治験実施計画書 別添(英語・日本語)の変更について(Version 5.0,2024/05/10)                                                                                             | 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 5.0,2024/04/18),治験実施計画書 日本用補遺の変更について(第3.0版,2024/04/18)                                                                                                              | 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                                   | 分担医師の変更について(2024/08/23)                                                                                                                                                                          | 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 Deruxtecان(Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験 | 概要書・添付資料の変更について(8.0版,2024/06/28),毒性管理ガイドライン(英語・日本語)の変更について(Ver.5.0,2024/05/10),INVESTIGATOR'S BROCHUREの変更について(8.0版,2024/05/07),機密情報(Dato-DXd)治験薬概要書(第8.0版)を2024年5月7日付で改訂について(英語・日本語)(2024/05/24) | 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                                               | 概要書・添付資料の変更について(第8版,2024/02/06),Tagraxofusp-erzs(NS-401) 治験薬概要書 追補版の変更について(第8版,2024/05/13)                                                                                                       | 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                                             | ヒアスカイ添付文書の変更について(第2版,2024/05/01)                                                                                                                                                                 | 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                                                                 | 治験実施計画書別紙2の変更について(2024/06/21)(2024/08/02),Protocol Clarification Letter(英語・日本語)について(2024/07/08)                                                                                                  | 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(英語・日本語)(第18版,2024/07/01),治験実施計画書別冊1の変更について(第7版,2024/07/12)                                                                                                                       | 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                                                                 | 協力者の変更について(2024/08/27),治験実施計画書 別紙,治験使用薬の概要の変更について(2024/05/31),被験者への支払いについての資料の変更について(2024/05/13)                                                                                                 | 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                                                        | 実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment4,2024/01/24)(Amendment 5,2024/05/13),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2024/08/23),治験参加カードの変更について(第3.0版,2024/08/23)                                                                                                    | 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                                                                                  | 実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version 8.0,2024/06/25),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2024/08/20),協力者の変更について(2024/08/27),IDMC Recommendation Letterについて(英語・日本語)(2024/06/04)                                                                                  | 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(英語・日本語)(Edition 27.0,2024/06/03),ポスターについて(第2.0版,2024/08/08),被験者募集手順に関する資料について(2024/08/23)                                                                                                                                  | 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11版,2024/05/08)                                                                                                                                                                                                           | 承認 |  |
| 22-0029 | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験                                                                          | 実施計画書の変更について (Version 4,2024/06/20),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 8,2024/05/28),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2024/08/26),検体提供についての同意説明文書の変更について(第2版,2024/08/26),治験実施計画書 日本語訳の変更について(第4版,2024/08/01)                                              | 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                                                             | 実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version4.0,2024/04/30),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition7,2024/04/11),M20-621 治験実施計画書 事務的な変更3(英語・日本語)の変更について(2024/06/11),M20-621 治験実施計画書 事務的な変更4(英語・日本語)の変更について(2024/07/15)                                             | 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 | 概要書・添付資料の変更について (Edition 8.0,2024/05/07),治験薬概要書(Dato-DXd)(邦訳参考版)の変更について(8.0版,2024/06/28),毒性管理ガイドライン(Datopotamab deruxtecan,Dato-DXd;DS-1062a)の変更について(英語・日本語)(Version 5.0,2024/05/10),Dato-DXd治験薬概要書第8.0版カバー・レター(英語・日本語)の変更について(2024/05/14) | 承認 |  |

|         |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                               |    |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|
| 22-0033 | グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の<br>GSK4532990(一)第Ⅱ相試験                                                                                                                | 概要書・添付資料の変更について<br>(英語・日本語)(Version<br>number:08,2024/05/15),治験薬に<br>関する安全性情報(IND Safety<br>Report)の提供プロセスの変更につ<br>いて(2024/07/01),End of<br>recruitment(英語・日本語)につ<br>いて(2024/07/11)                                                                           | 承認 |  |
| 22-4002 | 鬼塚真仁依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相                                                                                                                                            | 協力者の変更について<br>(2024/08/27)                                                                                                                                                                                                                                    | 承認 |  |
| 23-0002 | アッヴィ合同会社による, AGN-241689の片頭痛<br>患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験                                                                                                           | 概要書・添付資料の変更について<br>(英語・日本<br>語)(Edition9,2024/06/25)                                                                                                                                                                                                          | 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<br>型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の<br>第3相試験                                                                                               | 概要書・添付資料の変更について<br>(Edition No.5.0,2024/06/17),治験<br>薬概要書(日本語)の変更につ<br>いて(第5.0版,2024/07/25),実施計画<br>書 国内における追加事項の変更<br>について(第3版,2024/07/01)(第4<br>版,2024/08/15),実施計画書 国内<br>における追加事項 別紙1の変更<br>について(第7版,2024/07/01)                                           | 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<br>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<br>(4.0,2024/03/11),説明文書・同意<br>文書の変更について<br>(3.0,2024/08/28),科学的知見を記<br>載した文書アナストロゾールの変更<br>について(4,2024/08/06),治験参加中<br>の男性患者さんのパートナーの方へ<br>妊娠に関する情報の収集について<br>の説明文書・同意文書の変更につ<br>いて(2.0,2024/08/28),治験実施計<br>画書(日本語)の変更について<br>(4.0,2024/05/30) | 承認 |  |
| 23-0005 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会<br>社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を<br>継続投与する第Ⅱ相試験                                                                                    | 分担医師の変更について<br>(2024/08/27),協力者の変更につ<br>いて(2024/08/27)                                                                                                                                                                                                        | 承認 |  |
| 23-0006 | MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患<br>者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療<br>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07<br>版,2024/05/23),説明文書・同意文<br>書の変更について(第3.0<br>版,2024/08/20),協力者の変更<br>について(2024/08/27),治験実施計<br>画書 別紙2の変更について<br>(2024/07/05),治験実施計画書(日<br>本語版)の変更について(第07<br>版,2024/07/05),被験者への支払<br>いに関する資料の変更について<br>(2024/08/08)                        | 承認 |  |
| 23-0008 | (治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の<br>依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心<br>房細動を有するハイリスク患者を対象に,<br>abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施<br>設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並<br>行群間、第Ⅲ相試験(LILAC) | 治験実施計画書別紙1の変更に<br>ついて(Version 4.0,2024/08/14)                                                                                                                                                                                                                 | 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                                                 | Investigator's Brochure JNJ-78934804 (Guselkumab/Golimumab)の変更について(英語・日本語)(Edition No:3.0,2024/04/29)                                                                                                                                                                                | 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)      | 概要書・添付資料の変更について(4.0版,2024/07/25)                                                                                                                                                                                                                                                     | 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 | 治験薬概要書(Trodelvy)の変更について(英語・日本語)(13版,2024/06/20),一般用ヒゲルマシ性腺刺激ホルモンキットウーテスト <sup>®</sup> ・hCGa妊娠検査薬について(2021/02/01)                                                                                                                                                                     | 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21版,2024/08/21),Zimberelimab(AB122)およびDomvanalimab(AB154)における治験安全性最新報告(DSUR)などの安全性情報集積期間変更について(2024/07/01)                                                                                                                                                         | 承認 |  |
| 23-0021 | アンジェス株式会社依頼のAMG0103(cupabimod)第Ⅱ相試験                                                    | 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(アスボ社)の変更について(2024/08/23),ポスター(院内用)見本について(第1版,2024/07/23),レター見本について(2024/08/23),レター同封資料見本について(2024/08/23)                                                                                                                                                         | 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                                         | 被験者の募集手順(広告等)に関する資料について(2024/08/27),資料01:被験者募集の手順に関する業務フローについて(Ver.1.0,2023/08/31),資料02:候補者様への説明資料について(Ver.1.0,2023/08/31),資料03:候補患者用WEBスクリーナーについて(Ver.1.0,2023/08/31),資料04:smt for AstraZeneca掲載情報について(Ver.1.0,2023/08/31),資料05:オンライン広告を活用した被験者募集について(Ver.1.0,2023/08/31),症例数追加について | 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                                                                                   | 実施計画書の変更について(Ver.3.0,2024/05/20),説明文書・同意文書の変更について(2.0,2024/08/13),費用負担の説明文書の変更について(2024/08/27),科学的知見を記載した文書アナストロゾールの変更について(3.0版,2024/08/07),科学的知見を記載した文書アベマシクリブの変更について(4.0版,2024/08/06),治験実施計画書(日本語)の変更について(3.0,2024/06/17),CAMBRIA-2コンセント・ナビゲータ日本語について(Ver.1.1,2024/06/11),Project Detailsについて,Patient Handoutについて(Ver.1.0,2024/02/19),コンセント・ナビゲータ日本語V1.1QRコードについて(2024/07/18)                     | 承認 |  |
| 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、エプコ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)     | 概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 7,2024/04/11)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 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 | 実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version 3.0,2024/07/09),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 8.0,2024/05/07),説明文書・同意文書の変更について(ver.2.0,2024/08/20),Datopotmab deruxtecan(Dato-DXd,DS-1062a)の容量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン(TMGM)の変更について(英語・日本語)(Version 5.0,2024/05/10),添付文書:タキソール注射液30mg/100mgの変更について(第4版,2024/07/01),添付文書:パラプラチン注射液50mg/150mg/450mgの変更について(第5版,2024/07/01),IDMC Recommendation Letter(日・英)について(2024/06/20) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 8.0,2024/05/07),Datopotamab deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン(TMG)の変更について(英語・日本語)(Version 5.0,2024/05/10),治験実施計画書別紙2の変更について(Version 5.0,2024/06/26),添付文書:タキソール注射液30mg/100mgの変更について(第3版,2024/06/01)(第4版,2024/07/01),添付文書:パラプラチン注射液50mg/150mg/450mgの変更について(第4版,2024/06/01)(第5版,2024/07/01),Rapid Enrollment & IP Supply Limitationsについて(英語・日本語)(2024/06/10),患者の同意取得/スクリーニング前の承認プロセス対応のお願いについて(英語・日本語)(2024/06/18),IDMC Recommendation Letterについて(英語・日本語)(2024/06/10) | 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                                                                                | 実施計画書の変更について(第4版,2024/08/28),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第5.0版,2024/05/24),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/08/20),治験実施計画書別冊1(治験実施体制)の変更について(第6版,2024/06/18)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 承認 |  |
| 23-0036 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相                                                                     | 協力者の変更について(2024/08/26),治験実施計画書別紙1の変更について(ver 11.0,2024/05/14),治験実施計画書別紙2の変更について(ver 14.0,2024/03/26),付保説明書の変更について(2024/07/23),治験実施計画書の管理上の変更(英語・日本語)の変更について(2024/06/20)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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                                                           | 実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment4,2024/05/01),治験実施計画書別紙1治験実施体制の変更について(第3版,2024/07/01)(第4版,2024/08/05),治験実施計画書補遺の変更について(英語・日本語)(改訂3,2024/06/17),治験実施計画書改訂第4版参考和訳の誤訳について(2024/07/08)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 承認 |  |

|         |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|
| 24-0001 | 日本イーライリリー株式会社依頼のLp(a)が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人に対する主要心血管イベントの減少を対象としたLY3819469(Lepodisiran)第Ⅲ相試験 | 実施計画書の変更について(第a版,2024/04/19)(第b版,2024/05/02)(第c版,2024/05/15),治験実施計画書別冊の変更について(第5版,2024/08/05),治験実施計画書(日本語版)の変更について(第a版,2024/05/24)(第b版,2024/06/14)(第c版,2024/07/09),心筋こうそく、脳こうそくの見逃されやすいリスク「Lp(a)」について(2024/06/01),EZEFE試験「Lp(a)とは？」演出コンテについて(2024/07/16),EZEFE試験ACCLAIM-Lp(a)試験について演出コンテについて(2024/07/16),EZEFE試験治験薬のはたらき演出コンテについて(2024/07/16),EZEFE Lp(a) Infographic Master v2について(2024/03/11)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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                                           | 概要書・添付資料の変更について(Edition7 Ver.1.0,2024/05/24),Patient Connectの変更について(Ver2.00,2024/06/10),治験薬概要書(日本語)の変更について(第7版 Ver.1.0,2024/07/19),治験薬概要書・記載齟齬に関するメモ(Version1.0,2024/07/12 JP)患者さん用募集広告(デジタル・ポスター・三つ折りパンフレット),EX6018-4915ヘルストラッカーの概要,EX6018-4915ヘルストラッカーの見本,連絡先チェックリスト,患者さん用ウェルカムレター,治験薬投与のアクションプランについて(第1.0版,日本語(JP)),来院リマインダーカードについて(第1.0版-1,日本語),患者さん用冊子について(第1.0版,日本語(JP))(第2.0版,2024/01/23),患者さん用サンキューレターについて(第1.0版,日本語(JP)),HERMESニュースレター第1号について(第1.0版,日本語(JP))(第2.0版,日本語(JP),2024/01/23),HERMESニュースレター第2号・第3号・第4号について(第1.0版,日本語(JP)),HERMESリテンションアイテムについて(ver1.0-JP,2023/02/08),HERMES試験への参加を検討されている患者様のかかりつけ医の先生方へについて(ver1.0-JP,2024/07/11),HERMES試験への参加を検討されている患者様のご家族の皆様への説明文書について(ver1.0-JP,2024/07/11),炎症に関する説明資料について(ver1.0-JP,2024/07/29),治験薬投与方法に関する動画について(version1.0)Patient Connect(ver2.00,2024/06/10),翻訳対比表について | 承認 |  |

|         |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|
| 24-0006 | マルホ株式会社依頼のM127101(ヘパリン類似物質)第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                      | 治験実施計画書別紙3の変更について(2024/08/07)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 承認 |  |
| 24-0007 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたCA073-1020(Golcadomide)第Ⅲ相試験                                                                                                                                          | 分担医師の変更について(2024/08/26),協力者の変更について(2024/08/26),治験実施計画書 別紙の変更について(第3版,2024/07/12),Dear Investigator Letter(英語・日本語)について(2024/06/19)                                                                                                                                                                                                                         | 承認 |  |
| 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 | 実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment6/JPN-4,2024/05/31),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/08/20),協力者の変更について(2024/08/26),治験実施計画書別冊の変更について(第7.0版,2024/08/15),治験実施計画書別紙 治験使用薬の概要の変更について(第3.0版,2024/07/19),治験薬概要書JNJ-64407564(talquetamab)の変更について(英語・日本語)(第8版,2024/05/23),治験実施計画書改訂6版6.1.1項治験薬の投与Tec-DR,表12:投与スケジュール及び前投薬 Tec-DR(ランダム化パート)に関する明確化について(英語・日本語)(2024/08/12) | 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                                                                                                                                          | 実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment1,2024/05/08),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/08/16),治験参加カードの変更について(第2版,2024/08/16)                                                                                                                                                                                                                                             | 承認 |  |
| 24-0012 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR陽性、HER2陰性の進行乳癌患者を対象としたSaruparib (AZD5305)+カミゼストラントの第Ⅲ相試験                                                                                                                                           | 科学的知見を記載した文書 アナストロゾールの変更について(2版,2024/08/06),科学的知見を記載した文書 アベマシクリブの変更について(第4版,2024/07/04)(5版,2024/08/06),科学的知見を記載した文書 パルホシクリブの変更について(3版,2024/07/04),治験実施計画書別紙1の変更について(英語・日本語)(Version 2.0,2024/07/16),治験実施計画書(日本) 別紙2の変更について(Version 3.0,2024/07/30),MEMO アストラゼネカ,治験実施計画書D9722C00001除外基準#13の明確化 心電図の実施について(英語・日本語)(2024/07/01)                              | 承認 |  |

|         |                                                                    |                                                                                                                                                                                  |    |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|
| 24-0013 | アッヴィ合同会社依頼の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M22-128(Epcoritamab)第Ⅲ相試験   | 概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 7,2024/04/11)                                                                                                                                    | 承認 |  |
| 24-0014 | ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験 | 概要書・添付資料の変更について(Edition7 Ver.1.0,2024/05/24),治験実施計画書 別冊IIの変更について(Ver.2.0-JP,2024/07/26),治験薬概要書(日本語)の変更について(第7版 Ver.1.0,2024/07/19),治験薬概要書:記載齟齬に関するメモについて(Version 1.0,2024/07/12) | 承認 |  |

## 2)八王子

| 受付番号     | 審議治験                                                                                                                       | 審議事項                                                                                         | 審議結果 | 備考 |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
| 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) | 説明文書・同意文書の変更について(Ver.14.0、2024/8/9)、治験実施計画書の変更について(日・英)(改訂10版、2024/3/11)                     | 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                             | 治験実施計画書 分冊の変更について(第15版、2024/7/22)、実施期間の変更について、治験薬概要書の変更について(第10版、2024/6/27)、(第11版、2024/7/24) | 承認   |    |
| H24-0001 | 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たLutikizumabの第Ⅱ相試験                                                                              | 治験実施計画書 事務的変更2について(日・英)(2024/6/7)(追加)、ポスターについて(第1.0版、2024/8/20)(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 | 日本メドトロニック株式会社の依頼による中等症の症候性大動脈弁狭窄症を対象としたMDT-2121 TAVRシステムの臨床試験-EXPAND TAVR Ⅱ 臨床試験 | 症例報告書見本の変更について(Version7.0,2024/07/29)                                                                                                                                                                                                          | 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               | 被験者募集の資料の変更について(2024/08/30),治験実施計画書別紙1の変更について(第1.3版,2024/07/02),変形性膝関節症の治験にご協力くださいについて(2024/08/22),MRI解析結果 2.3版別紙について(2024/08/07),広告用ポスター 変形性膝関節症の患者様について(2024/08/21),広告用リーフレット 変形性膝関節症の患者様について(2024/08/21),ハステッカー 変形性膝関節症の患者様について(2024/08/29) | 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 | 実施計画書の変更について(第2.1版,2024/08/22),概要書・添付資料の変更について(第5.0版,2024/07/09),説明文書・同意文書の変更について(第2.1版,2024/08/27),治験実施計画書別紙1の変更について(第7.0版,2024/08/22),治験実施計画書別紙2の変更について(第2.0版,2024/08/22) | 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         | 実施計画書の変更について(第2.3版,2024/06/25),概要書・添付資料の変更について(第1.3版,2024/07/11),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2024/08/24),治験実施計画書別紙1の変更について(第2.2版,2024/07/19)                                     | 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                                                  | 概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition number 10.0,2024/03/25)                                                                                                                                            | 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                      | 概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(10,2024/03/25)                                                                                                                                                             | 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                       | 実施計画書の変更について(Ver.8.0,2024/07/23),説明文書・同意文書の変更について(第9.0版,2024/08/16),同意説明文書(前スクリーニング)の変更について(第5.0版,2024/08/16)                                                                                      | 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 VICLEUGELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) | 実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment 3,2024/05/07),概要書・添付資料の変更について(Edition 10,2024/03/25),治験参加カードの変更について(第2.0版,2024/08/22),治験実施計画書別冊の変更について(Version 11,2024/07/10),治験製品概要書(日本語版)の変更について(第10版,2024/05/30) | 承認   | 定期継続審査について |
| 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                         | 外来時/退院時CAR T細胞モニタリングに関する参照及び教育資料について(第1.1版,2024/06/05)                                                                                                                                             | 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) | 実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment 3.0,2024/03/20),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/08/03),協力者の変更について(2024/08/26),治験実施計画書 別冊の変更について(Version 16,2024/07/10) | 承認 |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|