第375回 東海大学医学部附属病院機関治験審査委員会 議事録概要

開催日時:2024年10月23日(水)15:30 ~16:15

開催場所:東海大学医学部附属病院 1号館2階第3会議室

出席委員:馬淵 智生、佐藤 慎二、嶋澤 るみ子、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、瀝美 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. 東海大学医学部附属病院機関治験標準業務手順書(第1部)第5条(1)の審査【GCP対応治験】

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
24-0016	(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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax(BGB-11417)とZanubrutinib(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
24-0017	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるHER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
24-0018	アツヴィ合同会社の依頼による前額の表情皺に対するBotulinum Toxin Type Aの第Ⅲ相試験	治験の実施について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)
24-0019	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
24-0020	MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏功を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

*1①費用について明確にすること。

- ・副作用が生じ、受診した場合の費用は全て自費になる旨の説明
- ・表情しわの治療は自費であり、プラセボに割付される可能性がある旨の説明

②副作用により他科依頼した場合の自費・保険の扱いについての対応の明確化と患者への説明について体制を整えること

2. 東海大学医学部附属病院機関治験標準業務手順書(第1部)第10条1項の審査(定期継続審査)及び第2項の継続審査

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
11-0023	中外製薬株式会社 依頼のHER2陽性原発性乳癌を対象としたRO4368451(APHINITY)(ペルツスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/09/06提出分)に基づく継続について	承認	
16-0009	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について

17-0018	日本イーライリリー株式会社依頼のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌を対象としたアベマシクリブ (Abemaciclib)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/09/12,2024/09/27提出分)に基づく継続について	承認	
17-0028	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたRO5541077(ポラツズマブ ベドチン)とR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/09/03提出分)に基づく継続について	承認	
18-0027	アヅ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(2024/09/19提出分)に基づく継続について	承認	
18-0030	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	安全性情報 (2024/09/03,2024/09/24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 (2024/09/05,2024/09/19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 (2024/09/07,2024/09/12,2024/09/19,2024/09/26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 (2024/09/03,2024/09/13提出分)に基づく継続について	承認	
20-0011	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/09/12提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
20-0013	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/09/03,2024/09/20提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
20-0014	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/09/25提出分)に基づく継続について	承認	
20-0016	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/09/20提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について

20-0019	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 (2024/09/06,2024/09/25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 (2024/09/04,2024/09/12提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2024/08/30,2024/09/17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 (2024/08/29,2024/09/09,2024/09/20提出分)に基づく継続について	承認	
20-0026	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/09/12提出分) に基づく継続について	承認	
20-4002	血液腫瘍内科 鬼塚真仁申請の急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の第Ⅱ相医師主導治験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
20-4003	乳腺内分泌外科 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+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 (2024/09/05,2024/09/06,2024/09/19,2024/09/20提出分)に基づく継続について	承認	
21-0001	日本イーライリリー株式会社(国内管理人)の依頼による慢性リンパ腫白血病/小リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第Ⅰ/Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/09/06,2024/09/19提出分) に基づく継続について	承認	定期継続審査について
21-0003	大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
21-0004	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン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 (2024/09/10,2024/09/24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 (2024/08/29,2024/09/12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(2024/09/24提出分) に基づく継続について	承認	

21-0011	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545(Giredestrant)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/09/03,2024/09/20提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
21-0016	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について 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。
21-0018	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/09/02,2024/09/17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
21-0019	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/09/20提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
21-0021	アッヴィ合同株式会社の依頼による未治療の慢性リンパ腫性白血病/小リンパ球性リンパ腫の日本人患者を対象としてベネクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価するABT-199第Ⅱ相試験	安全性情報(2024/09/17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(2024/08/30,2024/09/13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(2024/09/03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(2024/09/06,2024/09/27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(2024/09/13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(2024/09/26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(2024/09/05,2024/09/19提出分)に基づく継続について	承認	
22-0001	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/09/25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
22-0003	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
22-0004	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán(Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/09/27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(2024/09/04,2024/09/17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(2024/09/11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(2024/09/17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(2024/09/10,2024/09/19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(2024/08/28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(2024/09/24提出分)に基づく継続について	承認	
22-0022	アツ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クラクスの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/09/17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

22-0023	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/08/30,2024/09/13提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
22-0024	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(2024/09/20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(2024/09/05提出分)に基づく継続について	承認	
22-0029	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/09/03,2024/09/20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(2024/08/30,2024/09/13提出分)に基づく継続について	承認	
22-0031	アッヴィ合同会社依頼のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたM20-621(Epcoritamab)第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告(2024/09/05,2024/09/06提出分)に基づく継続について,安全性情報(2024/09/17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	安全性情報(2024/09/25提出分)に基づく継続について	承認	
23-0002	アッヴィ合同会社による, AGN-241689の片頭痛患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2024/09/17提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2024/09/05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(2024/09/09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(2024/09/24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(2024/09/06,2024/09/24提出分)に基づく継続について	承認	
23-0008	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に, abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験(LILAC)	安全性情報(2024/09/26提出分)に基づく継続について	承認	
23-0010	バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査を受ける小児患者(0歳から18歳未満)を対象にgadoquatraneの薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、前向き、非盲検試験	安全性情報(2024/09/05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(2024/09/02,2024/09/09,2024/09/25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(2024/09/09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)	安全性情報(2024/09/06提出分)に基づく継続について	承認	
23-0015	小野薬品工業株式会社の依頼によるパクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害(CIPN)発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	安全性情報(2024/09/19提出分)に基づく継続について	承認	
23-0016	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	安全性情報(2024/08/30,2024/09/06,2024/09/20提出分)に基づく継続について	承認	
23-0018	アツヴィ合同会社の依頼による咬筋膨隆に対するonabotulinumtoxinAの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/09/17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
23-0019	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(2024/09/10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 (2024/08/30,2024/09/05,2024/09/12,2024/09/20,2024/09/27提出分)に基づく継続について	承認	
23-0021	アンジェス株式会社依頼のAMG0103(cupabimod)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
23-0023	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	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
23-0024	(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	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(2024/09/03,2024/09/11提出分)に基づく継続について,安全性情報(2024/09/12,2024/09/26提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
23-0025	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(2024/09/10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シチニブ実薬対照試験	安全性情報(2024/09/26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	安全性情報(2024/09/09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(2024/09/03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、エプロ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(2024/09/17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 (2024/09/02,2024/09/12,2024/09/26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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/09/02,2024/09/12,2024/09/26提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2024/09/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/09/06,2024/09/18提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査 について
23-0035	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(2024/09/03提出分)に基づく継続について	承認	
23-0036	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報 (2024/09/04,2024/09/17提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2024/09/11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(2024/09/18提出分)に基づく継続について	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	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 (2024/09/21提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2024/09/13,2024/09/30提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査 について
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 (2024/08/29,2024/09/12,2024/09/26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	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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/09/13,2024/09/26提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査 について

24-0007	ブリistol・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)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/08/30,2024/09/06,2024/09/20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(2024/09/27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(2024/09/02,2024/09/13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(2024/09/12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(2024/09/17提出分)に基づく継続について	承認	
24-0014	ノボ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zilivekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験	安全性情報(2024/09/26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(2024/09/18提出分)に基づく継続について	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H16-0005	アッヴィ合同会社依頼の潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報(2024/8/26、2024/9/17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(2024/8/26、2024/9/17提出分)に基づく継続について	承認	
H18-0003	アッヴィ合同会社依頼の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報(2024/8/26、2024/9/17提出分)に基づく継続について	承認	

H21-0002	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/8/26、2024/9/19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
H22-0003	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(2024/8/30、2024/9/13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(2024/8/28、2024/9/12提出分)に基づく継続について	承認	
H23-0001	アッヴィ合同会社依頼の日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報(2024/8/26、2024/9/17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	安全性情報(2024/9/5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	アポットメディカルジャパン合同会社依頼の症候性重度三尖弁閉鎖不全症を対象としたAMJ-504国内試験	安全性情報(2024/09/27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	安全性情報(2024/09/06,2024/09/25提出分)に基づく継続について	承認	
22-6001	整形外科 佐藤正人申請の変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内注射の有効性検証医師主導治験:多施設無作為二重盲検比較試験	安全性情報(2024/09/30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	安全性情報(2024/09/24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	重篤な有害事象報告(2024/09/13提出分)に基づく継続について	承認	

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9月17日)(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 (2024/09/03,2024/09/18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 (2024/09/03,2024/09/18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 (2024/08/30,2024/09/06,2024/09/20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)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 (2024/09/06,2024/09/20提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/08/30,2024/09/06,2024/09/20提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について

3. 東海大学医学部付属病院機関治験標準業務手順書(第1部)第10条2項の実施事項変更審査

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
17-0009	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19版,2024/08/01)	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	実施計画書の変更について((h),2024/02/20),治験実施計画書I3Y-MC-JPCF(日本語版)の変更について((h),2024/09/05)	承認	
18-0027	アツヴィ合同会社依頼の潰瘍性大腸炎患者を対象としたRisankizumab(維持)第Ⅲ相試験	治験実施計画書事務的変更8(英語・日本語)について(2024/08/12)	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	追跡調査にご参加の患者さんへについて(2024/03/01),合併および事業継承等に関するお知らせについて(2024/08/01)	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12版,2024/09/13)	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	分担医師の変更について(2024/09/30)	承認	
20-0021	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLUSPATERCEPT(ACE-536)の第3相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第17.0版,2024/06/21)	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	科学的知見文書(palbociclib)の変更について(第6.0版,2024/09/02)	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	分担医師の変更について(2024/09/30)	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	2024年8月19日のIDMC会議治験責任医師レター(英語・日本語)について(2024/08/19)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 8,2024/05/28),分担医師の変更について(2024/09/14)	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	国内におけるGCT3013-05治験実施計画書に対する補遺別紙3の変更について(英語・日本語)(Ver.15.0,2024/09/01),治験実施計画書改訂6の変更について(英語・日本語)(第8.0版,2024/04/30)	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	分担医師の変更について(2024/09/30)	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	分担医師の変更について(2024/09/12)	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	分担医師の変更について(2024/09/30)	承認	
22-0001	ギリアド・サイエン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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment 4,2024/07/22),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition No.:13,2024/06/20),治験実施計画書改定第4版に対する治験実施計画書の明確化レターについて(4.0.1,2024/08/30)	承認	
22-0005	インサイト・バイオサイエンズ・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	分担医師の変更について(2024/09/30)	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9版,2024/05/01)	承認	
22-0013	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMMY3001の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment8/JPN-6,2024/07/25),分担医師の変更について(2024/09/30)	承認	
22-0017	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ／第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 9,2024/06/13),日本神経治療学会ホームページ上への被験者募集を目的とした治験情報の掲載について(2024/08/22)	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	分担医師の変更について(2024/09/30),治験実施計画書分冊の変更について(第15版,2024/08/29)	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	治験実施計画書 国内追加事項別紙の変更について(Ver.7.0,2024/09/05),被験者の募集手順(広告等)に関する資料について(2024/09/20)	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	実施計画書の変更について(改訂04,2024/05/29)	承認	
22-0025	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による好酸球増多症候群(HES)の成人患者を対象としたDepemokimabの第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2024/09/30)	承認	
22-0027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2024/09/30),実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について(第6版,2024/09/17)	承認	
22-0031	アッヴィ合同会社依頼のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたM20-621(Epcoritamab)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2024/09/06),分担医師の変更について(2024/09/30),治験実施計画書 分冊の変更について(第6版,2024/09/02),サブ試験(任意)についての説明文書・同意書について(第1.0版,2024/09/25)	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	治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願いについて(2024/09/11)	承認	
22-4002	鬼塚真仁依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	分担医師の変更について(2024/09/30)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version7.0,2024/07/18)	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	実施計画書の変更について(Amendment 3,2024/06/21),説明文書・同意文書の変更について(2.0,2024/09/11),治験実施計画書(日本語)の変更について(版番号:3.0,2024/08/15),説明文書、同意文書(介護者さんへ)の変更について(2.0,2024/09/11),明確化のためのレター第4号について(英語・日本語)(2024/08/10)	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	症例数追加について	承認	

23-0005	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 10,2024/05/22),	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	分担医師の変更について(2024/09/30)	承認	
23-0008	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に, abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験(LILAC)	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 9.0,2024/08/16),契約延長について	承認	
23-0010	バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査を受ける小児患者(0歳から18歳未満)を対象にgadoquatraneの薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、前向き、非盲検試験	契約延長について	承認	
23-0011	ブリストル・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	分担医師の変更について(2024/09/30)	承認	
23-0012	アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象として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)	分担医師の変更について(2024/09/16)	承認	
23-0016	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	分担医師の変更について(2024/09/30)	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	被験者の支払いに関する資料の変更について(2024/09/02)	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	説明文書・同意文書の変更について(2.1,2024/09/24),被験者への支払いに関する資料について(2024/09/24)	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	腎機能低下が認められる参加者のPK用検体採取及びスクリーニング時のECG要件に関する明確化について(英語・日本語)(2024/07/23)	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_レトロゾールの変更について(3.0,2024/09/03),CAMBRIA-2紹介レターについて(1.0版,2024/08/16),CAMBRIA-2研究調査パンフレットについて(1.0版,2024/08/16),CAMBRIA-2研究調査スケジュールガイドについて(1.0版,2024/07/31)	承認	
23-0029	アツ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)	分担医師の変更について(2024/09/30)	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	治験実施計画書別紙 2の変更について(Version 5.0,2024/09/05),デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドラインの変更について(2024/08/06),添付文書:キトルダ点滴静注100mgの変更について(第19版,2024/08/01)(第20版,2024/09/01),治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願いについて(2024/09/11)	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	デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドラインの変更について(2024/08/06),治験実施計画書補遺の変更について(版番号2.0,2024/09/02),添付文書:キトルダ点滴静注100mgの変更について(第19版,2024/08/01)(第20版,2024/09/01),治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願いについて(2024/09/11)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2024/09/11),分担医師の変更について(2024/09/30),治験参加カードの変更について(第2版,2024/09/25)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment 4,2024/07/10),説明文書・同意文書の変更について(4.0,2024/09/05)	承認	

23-0034	マルホ株式会社依頼のM529101(M529101)第Ⅱ相試験	分担医師の変更について(2024/10/15)	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	分担医師の変更について(2024/09/30),添付文書 プレドニゾロンの変更について(第3版,2024/01/01)	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	分担医師の変更について(2024/09/30),治験実施計画書 別紙1の変更について(ver 12.0,2024/08/23)	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	症例数追加について	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	治験実施計画書 別冊II(日本語版)の変更について(Ver.6.0-JP,2024/09/18),HERMES試験治験アプリ操作補助資料について(Ver1.00,2024/09/09)	承認	
24-0007	ブリistol・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(2024/09/30)	承認	
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	分担医師の変更について(2024/09/30)	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	分担医師の変更について(2024/09/30)	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	説明文書・同意文書の変更について(1.1,2024/09/24),科学的知見を記載した文書 アヘマシクリブの変更について(6版,2024/09/02),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(4版,2024/09/02),科学的知見を記載した文書 トロゾールの変更について(2版,2024/09/02)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H21-0002	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 事務的変更8の変更について(日・英)(2024年8月12日)	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	契約延長について	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	治験実施計画書の変更について(日・英)(第7.0版、2024年7月18日) 治験薬概要書の変更について(日・英)(第9版、2024年6月25日)	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
22-9002	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	概要書・添付資料の変更について(ver.3.0,2024/09/02)	承認	

(3)再生医療等製品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
19-A001	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたBB2121の第3相試験	治験製品概要書第10版に対する補遺1(日本語)について(2024/09/19),Investigator's Brochure Addendum No.1 to IB Version10について(2024/08/16)	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)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2024/09/30)	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)	分担医師の変更について(2024/09/30)	承認	