第376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11月27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、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
24-0021	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
24-0022	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

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

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
11-0023	中外製薬株式会社 依頼のHER2陽性原発性乳癌を対象としたRO4368451(APHINITY)(ヘルツマブ)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/10/09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
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のリンパ腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
17-0018	日本イーライリリー株式会社依頼のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌を対象としたアベマシクリブ(Abemaciclib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/10/08,2024/10/23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(2024/10/04提出分)に基づく継続について	承認	

18-0027	アッヴィ合同会社依頼の潰瘍性大腸炎患者を対象としたRisankizumab(維持)第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/10/07,2024/10/29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(2024/10/18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(2024/10/04,2024/10/17,2024/10/30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(2024/10/03,2024/10/10,2024/10/17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。
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(2024/10/10提出分)に基づく継続について,安全性情報(2024/10/01,2024/10/17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(2024/10/07,2024/10/21提出分)に基づく継続について	承認	
20-0014	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(t rastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/10/21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ステカンの第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/10/28提出分)に基づく継続について	承認	
20-0020	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報(2024/09/30,2024/10/11,2024/10/23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(2024/10/04,2024/10/18提出分)に基づく継続について	承認	

20-4003	乳腺内分泌外科 新倉直樹申請のHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタクセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性情報(2024/10/29提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(2024年10月21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(2024/10/03,2024/10/18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サービスズ ジャパン合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/10/07,2024/10/22提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
21-0008	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(2024/09/26,2024/10/10,2024/10/24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(2024/10/24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	安全性情報(2024/10/07,2024/10/21提出分)に基づく継続について	承認	
21-0018	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/10/02,2024/10/17提出分)に基づく継続について	承認	
21-0019	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	安全性情報(2024/10/18提出分)に基づく継続について	承認	
21-0020	(治験国内管理人)IQVIAサービスズ ジャパン合同会社の依頼による再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたGEN3013(Epcoritamab)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について

21-0021	アツヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ腫性白血病/小リンパ球性リンパ腫の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価するABT-199第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/10/07,2024/10/29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
21-0023	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)を対象としたLNP023(REP)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
21-0025	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/09/30,2024/10/11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(2024/10/07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(2024/10/24提出分)に基づく継続について	承認	
21-0030	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, Ds-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/10/30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(2024/10/03,2024/10/17提出分)に基づく継続について	承認	
22-0001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	安全性情報(2024/10/29提出分)に基づく継続について	承認	
22-0004	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan(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(2024/10/25提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について

22-0005	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	安全性情報 (2024/09/30,2024/10/15,2024/10/23提出分)に基づく継続について	承認	
22-0006	日本新薬株式会社の依頼による芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)患者を対象としたNS-401(ダグラクソファスブ)の臨床第I/II相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
22-0007	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験	安全性情報(2024/10/16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(2024/10/18提出分)に基づく継続について	承認	
22-0010	メルク バイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	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
22-0011	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 (2024/10/04,2024/10/11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 (2024/09/26,2024/10/25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(2024/10/25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トクラクスの第III相試験	安全性情報 (2024/10/07,2024/10/29提出分)に基づく継続について	承認	
22-0023	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第III相試験	安全性情報 (2024/09/30,2024/10/11,2024/10/25提出分)に基づく継続について	承認	

22-0024	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064(Remibrutinib)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/10/18提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
22-0025	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による好酸球増多症候群(HES)の成人患者を対象としたDepemokimabの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
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(2024/10/03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(2024/10/07,2024/10/21提出分)に基づく継続について	承認	
22-0030	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG890)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/09/30,2024/10/11,2024/10/25提出分)に基づく継続について	承認	
22-0031	アッヴィ合同会社依頼のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたM20-621(Epcoritamab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/10/07,2024/10/29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(2024/10/25提出分)に基づく継続について	承認	
22-4001	血液腫瘍内科 鬼塚真仁申請の慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,モニタリング報告書(2024年9月27日)、モニタリング報告書(2024年10月3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
23-0002	アッヴィ合同会社による, AGN-241689の片頭痛患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
23-0003	アレクシオンファーマ合同会社依頼の成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/09/27,2024/10/21,2024/10/23提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について

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(2024/10/17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(2024/10/23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(2024/10/04,2024/10/21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(2024/10/24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(2024/10/08,2024/10/22,2024/10/31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感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(TILIA試験)	安全性情報(2024/10/11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,プラセボ対照,event-driven試験	安全性情報(2024/10/08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(2024/10/11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 (2024/09/30,2024/10/25提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2024/10/04,2024/10/18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	安全性情報 (2024/10/07,2024/10/29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 (2024/09/26,2024/10/08,2024/10/23提出分)に基づく継続について	承認	
23-0020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	安全性情報 (2024/10/03,2024/10/10,2024/10/17,2024/10/25提出分)に基づく継続について	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ベルマブ(テゼベルマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/10/11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	重篤な有害事象報告 (2024/10/03,2024/10/26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(2024/10/25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(2024/10/08提出分) に基づく継続について	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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/10/07,2024/10/29提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
23-0030	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告 (2024/10/05,2024/10/08,2024/10/29提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2024/10/10,2024/10/22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 (2024/10/10,2024/10/22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 (2024/10/04,2024/10/17提出分)に基づく継続について	承認	
23-0035	中外製薬株式会社依頼の未治療の大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたGO44145(Glofitamab)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/10/07提出分)に基づく継続について	承認	
23-0036	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社依頼の第Ⅰ/第Ⅱ相	安全性情報 (2024/09/30,2024/10/15,2024/10/23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 (2024/10/17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	重篤な有害事象報告 (2024/10/09提出分)に基づく継続について	承認	

24-0002	ノボルディスクファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした Ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/10/09,2024/10/24提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
24-0004	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の Dostarlimab/G_Paclitaxel/G_Carbo platin()第II相試験	安全性情報 (2024/10/09,2024/10/17,2024/10/24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	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
24-0007	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	安全性情報 (2024/10/04,2024/10/18提出分)に基づく継続について	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	重篤な有害事象報告(2024/10/23提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2024/10/03,2024/10/23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(2024/10/22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 (2024/09/26,2024/10/25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 (2024/09/26,2024/10/09,2024/10/17,2024/10/25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(2024/10/11提出分)に基づく継続について	承認	
24-0013	アツ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(2024/10/07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ziltivekimabの効果とプラセボと比較検討する第3相試験	安全性情報(2024/10/23提出分)に基づく継続について	承認	
24-0016	(治験国内管理人)IQVIAサービス 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	安全性情報(2024/10/30提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2024/10/29提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2024/10/30提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2024/10/30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(2024/10/17提出分)に基づく継続について	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H16-0005	アツヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダンチニブ(ABT-494)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/10/7提出分)に基づく継続について	承認	

H17-0012	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/10/7提出分) に基づく継続について	承認	
H18-0003	アッヴィ合同会社の依頼による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を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/10/7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したグセルクマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/9/26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た risankizumab の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/10/7提出分) に基づく継続について	承認	
H22-0004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼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したグセルクマブの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2024/9/26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
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 (2024/9/27、2024/10/8、2024/10/23提出分) に基づく継続について	承認	
H23-0001	アッヴィ合同会社の依頼による日本人の反復性片頭痛患者を対象とした atogepant の第Ⅱ/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
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患者を対象とした Milvexian の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/10/16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
21-9002	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 (2024/10/11, 2024/10/23提出分) に基づく継続について	承認	
22-6001	整形外科 佐藤正人 申請の変形性膝関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内注射の有効性検証医師主導治験: 多施設無作為二重盲検比較試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、モニタリング報告書 (2024年9月9日)、モニタリング報告書 (2024年9月9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

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	安全性情報(2024/10/21提出分)に基づく継続について	承認	
22-9003	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/10/25提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
22-9004	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(2024/10/16,2024/10/28提出分)に基づく継続について、安全性情報(2024/10/24提出分)に基づく継続について	承認	

(3)再生医療等製品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
18-A002	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による長期追跡調査	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/10/02,2024/10/15,2024/10/24提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/10/02,2024/10/15,2024/10/24提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
20-A001	大塚製薬株式会社の依頼によるMMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたOPC-415の第I/第II相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
22-A001	ブリ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VIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報(2024/10/04,2024/10/18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	安全性情報(2024/10/04,2024/10/18提出分)に基づく継続について	承認	
24-A001	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報(2024/10/04,2024/10/18提出分)に基づく継続について	承認	

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

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
16-0009	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	治験実施計画書別紙1の変更について(2024/10/25),契約延長について	承認	
17-0007	小野薬品工業株式会社依頼の食道がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)とイピリムマブの第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第23版,2024/06/27),ニボルマブ/ONO-4538治験薬概要書 第23版(2024年6月27日)の誤記について(2024/10/09)	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	キイトルーダの変更について(第20版,2024/09/01)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version number 14.0,2024/08/15),治験薬概要書第14版補遺1(英語・日本語)について(2024/10/01)	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	実施計画書の変更について(Ver.4,2024/07/09),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2024/10/18),治験実施計画書日本語訳の変更について(第4版,2024/08/30)	承認	
20-0019	アレクシオンファーマ合同株式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13版,2024/10/07)	承認	
20-0021	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLUSPATERCEPT(ACE-536)の第3相試験	説明文書・同意文書の変更について(ver.8.0,2024/10/02),輸血日誌の変更について(第2.0版,2024/10/02)	承認	
21-0003	大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験	概要書・添付資料の変更について(第13版,2024/09/24),リツキシマブ添付文書の変更について(第11版,2024/09/01),治験薬概要書/OPB-111077(英語版)の変更について(第13版,2024/06/27)	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	治験実施計画書 国内追加事項別紙の変更について (Ver.7.0,2024/10/01)	承認	
21-0027	中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	添付文書アケテムラ点滴静注用200mg・400mg・80mgの変更について(第5版,2024/09/01)	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	Administrative Letter(英語・日本語)について(2024/09/19)	承認	
22-0004	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán(Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(版番号:4.0,2024/09/19),説明文書・同意文書の変更について (Ver.6.0,2024/10/21),Clinical Study Protocolの変更について(版番号:4.0,2024/07/30)	承認	
22-0005	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition19,2024/09/17)	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ムマブの第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(Version 4.0,2024/10/24),Protocol Clarification Letter(英語・日本語)について(2024/10/03),患者さんへ説明文書・意思確認書(12歳から17歳用)の変更について(Version 4.0,2024/10/24),治験実施計画書別紙1の変更について(2024/10/01),症例数追加について	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2024/10/28),被験者への支払いに関する資料の変更について(2024/10/29),治験参加者が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意書の変更について(第2.0版,2024/10/23),男性治験参加者の女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意書の変更について(第2.0版,2024/10/23)	承認	
22-0031	アツヴィ合同会社依頼のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたM20-621(Epcoritamab)第Ⅲ相試験	M20-621治験実施計画書事務的な変更5(英語・日本語)の変更について(2024/09/05)	承認	

22-0032	第一三共株式会社依頼の術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージⅠ～Ⅲのトリプルネガティブ乳癌を対象としたTROPION-B03(Datopotamab Deruxtecán/デュルバルマブ)第Ⅲ相試験	Toxicity Management Guidelines(Durvalumab and Tremelimumab)の変更について(2024/08/06),添付文書:キイトルダ点滴静注100mgの変更について(第19版,2024/08/01)(第20版,2024/09/01),毒性管理ガイドライン(Durvalumab and Tremelimumab)の変更について(2024/09/11)	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	科学的知見を記載した文書レゾールの変更について(4.0,2024/09/03)	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)	分担医師の変更について(2024/10/01)	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)	概要書・添付資料の変更について(4.1版,2024/10/11)	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,プラセボ対照,event-driven試験	分担医師の変更について(2024/10/01)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(改訂第04版,2024/08/07),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2024/10/05),治験協力費引換券の変更について(2024/10/04),治験参加カードの変更について(第2.0版,2024/10/21),治験実施計画書 別紙の変更について(第7版,2024/09/13),治験実施計画書(日本語訳)の変更について(改訂第04版,2024/08/07)	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	M22-0080治験実施計画書事務的変更2(英語・日本語)について(2024/09/09)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版(グループD-2),2024/10/11),治験実施計画書別紙の変更について(第22版,2024/10/25),説明同意文書D-3コホートの変更について(第4.0版(グループD-3),2024/10/11)	承認	
23-0024	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社依頼の癌関連静脈血栓塞栓症を対象としたANT-007(Abelacimab)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2024/10/01),国内におけるANT-007治験実施計画書に対する補遺別紙3の変更について(8.0,2024/10/01)	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	患者報告アウトカム印刷版について	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.1版,2024/10/03),治験実施計画書別冊の変更について(第8.0版,2024/10/02)	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	治験実施計画書別紙2の変更について(5.0版,2024/09/30)	承認	
23-0032	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書別冊1(治験実施体制)の変更について(第8版,2024/10/11)	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 5,2024/10/08),説明文書・同意文書の変更について(5.0,2024/10/21)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 19,2024/09/17),治験実施計画書別紙1の変更について(ver 13.0,2024/09/30)	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	治験実施計画書別紙1の変更について(2024/09/13)	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	分担医師の変更について(2024/10/01),治験参加カードの変更について(Ver1.0-jp-東海大学医学部付属病院2,2024/10/28)	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	症例数追加について	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(改訂01版,2024/07/31),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/10/03),説明文書および同意書 任意での検体採取についての変更について(第2.0版,2024/10/03),服薬日誌の変更について(第2.0版,2024/10/21)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/10/04)	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	概要書・添付資料の変更について(第7版,2024/09/26),分担医師の変更について(2024/11/18),INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata の変更について(第7版,2024/09/26),治験薬概要書(英語版)の変更について(第7版,2024/07/25)	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)(Amendment2,2024/08/26),概要書・添付資料の変更について(Version 09,2024/08/16),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2024/10/18),分担医師の変更について(2024/10/22),治験実施計画書 別紙の変更について(第4.0版,2024/10/10),治験薬概要書(参考和訳板)の変更について(09版,2024/09/30),Dostarlimabの任意の事前スクリーニング検査(PD-L1,ハイマーカー分析用)への参加に関する同意説明文書について(第1.0版,2024/10/18),LIST OF CLINICAL LABORATORIES AND KEY VENDORSの変更について(2024/10/03)	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ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	分担医師の変更について(2024/10/01),Protocol Attachment Iの変更について(Ver.4.0-JP,2024/10/07),治験実施計画書別冊Iの変更について(Ver.4.0-JP,2024/10/18),治験実施計画書別冊IIの変更について(Ver.3.0-JP,2024/10/18)	承認	
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、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(8.0,2024/08/14),治験実施計画書 別紙:治験実施体制の変更について(英語・日本語)(4.0,2024/09/27)	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	参加者用クイックリファレンスガイド myMedidataアプリの変更について(V1.0,2024/10/16),治験実施計画書に関する説明の通知(英語・日本語)について(2024/09/26)	承認	
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の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2024/10/30),治験実施計画書別紙1の変更について(2024/10/04),治験実施計画書別紙2の変更について(2024/10/28)	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	実施計画書の変更について(03版,2024/08/20),分担医師の変更について(2024/10/30),キートルダ添付文書の変更について(第20版,2024/09/01),治験実施計画書別紙1の変更について(2024/10/04),治験実施計画書別紙2の変更について(2024/10/30),治験実施計画書(日本語版)の変更について(03版,2024/09/27),治験実施計画書についてのお知らせ(日本語版)について(2024/10/25),Protocol Clarification Letter MK-2870-012(英語版)について(2024/10/02)	承認	
24-4001	小児科 山本 将平申請の初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	治験薬の管理に関する事項を記載した文書の変更について(Ver.3,2024/09/26),eCRF資料の変更について(3版,2024/09/24),治験実施計画書別紙の変更について(第5版,2024/09/18)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H22-0004	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潰瘍性大腸炎患者を対象としたグセルクマブの第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更について(日・英)(第16版,2024/8/29),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/10/23),協力者の変更について(2024/10/21)	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	概要書・添付資料の変更について(Revision E,2024/03/27),治験機器概要書 補遺(日本用)の変更について(Revision D,2024/10/01)	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(2024/10/31),治験実施計画書別紙1の変更について(第1.4版,2024/10/01)	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	治験実施計画書 別紙1の変更について(第8.0版,2024/10/01),新しい医療機器JFK-01の治験参加についての説明文書(同意撤回書)の変更について(第2.1版,2024/10/10)	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	Investigator's Brochure Edition number10 Addendum No.01(英語)の変更について(2024/08/16),治験製品概要書第10版補遺1(日本語)の変更について(2024/09/19)	承認	
23-A002	株式会社セルシードの依頼による変形性膝関節症患者を対象としたGLS2901Cの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(第2.0版,2024/10/01),治験実施計画書別紙1の変更について(2024/10/01),治験実施計画書別紙2の変更について(2024/10/01)	承認	