

第377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12月25日(水) 15:30～16:15

開催場所:東海大学医学部附属病院 3号館A会議室

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

(外部委員)内藤 悟*

*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
24-0023	MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHOPとR-CHOPの比較第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
24-0024	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
24-0025	海和製薬株式会社の依頼によるMET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験	治験の実施について	承認	
24-0026	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
24-0027	科研製薬株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎を対象としたKC-8025(Seladelpar)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
24-0028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたVAY736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
16-0004	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について

17-0018	日本イーライリリー株式会社依頼のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌を対象としたアベマシクリブ (Abemaciclib) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/11/06,2024/11/22提出分) に基づく継続について	承認	
17-0028	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした RO5541077(ポラツズマブ ベドチン)とR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	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 (2024/11/18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 (2024/11/21提出分) に基づく継続について	承認	
19-0003	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたozanimod第Ⅱ／第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/11/14,2024/11/27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 (2024/11/01,2024/11/19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 (2024/11/28提出分) に基づく継続について	承認	
20-0016	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/11/27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 (2024/11/12提出分) に基づく継続について	承認	
20-0020	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/11/08,2024/11/22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

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 (2024/10/31,2024/11/14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(2024/11/26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,モニタリング報告書(2024年11月18日付)(提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について モニタリング実施審査について
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(2024/11/22提出分) に基づく継続について	承認	
21-0001	日本イーライリリー株式会社(国内管理人)の依頼による慢性リンパ腫白血病/小リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報 (2024/10/31,2024/11/18,2024/11/29提出分)に基づく継続について	承認	
21-0003	大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験	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サービス 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 (2024/11/05,2024/11/20提出分) に基づく継続について	承認	
21-0008	武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者を対象としたPonatinib第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/11/07,2024/11/21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(2024/11/21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 (2024/11/01,2024/11/19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 (2024/11/05,2024/11/19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ンボパグの第Ⅱ相試験	安全性情報(2024/11/14提出分) に基づく継続について	承認	
21-0021	アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ腫性白血病/小リンパ球性リンパ腫の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価するABT-199第Ⅱ相試験	安全性情報(2024/11/18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ブリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/10/25,2024/11/11,2024/11/22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(2024/11/01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 (2024/10/31,2024/11/19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(2024/11/29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 (2024/10/31,2024/11/14,2024/11/28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(2024/11/27提出分) に基づく継続について	承認	

22-0004	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán(Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/11/25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(2024/11/05,2024/11/19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(2024/11/19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(2024/11/08,2024/11/26提出分)に基づく継続について	承認	
22-0013	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMMY3001の第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/11/12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(2024/11/26提出分)に基づく継続について	承認	
22-0022	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/11/18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(2024/11/11,2024/11/22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(2024/11/14提出分)に基づく継続について	承認	
22-0025	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による好酸球増多症候群(HES)の成人患者を対象としたDepemokimabの第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/11/14提出分)に基づく継続について	承認	

22-0027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/10/31提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
22-0029	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/11/01,2024/11/19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(2024/11/11,2024/11/22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(2024/11/18提出分)に基づく継続について	承認	
22-0032	第一三共株式会社依頼の術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び/又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージⅠ～Ⅲのトリプルネガティブ乳癌を対象としたTROPION-B03(Datopotamab Deruxtecán/デュルバルマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/11/26提出分)に基づく継続について	承認	
22-0033	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のGSK4532990(一)第Ⅱ相試験	安全性情報(2024/11/07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10月24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
23-0004	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/11/22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
23-0005	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同株式会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/11/14提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
23-0006	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/11/26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

23-0007	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)に対する rozanolixizumab の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/11/01,2024/11/15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	安全性情報 (2024/11/14,2024/11/28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ⅩⅡa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 (2024/11/07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 (2024/11/01,2024/11/15,2024/11/29提出分)に基づく継続について	承認	
23-0018	アッヴィ合同会社の依頼による咬筋膨隆に対する onabotulinumtoxinAの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/11/18提出分)に基づく継続について	承認	
23-0019	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第3相試験	安全性情報 (2024/11/06,2024/11/19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 (2024/10/31,2024/11/08,2024/11/15,2024/11/21,2024/11/28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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2024/11/27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

23-0027	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/11/07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
23-0028	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/11/18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
23-0029	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(2024/11/18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(2024/11/29提出分)に基づく継続について	承認	
23-0031	第一三共株式会社依頼の未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/11/29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(2024/11/28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(2024/11/15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(2024/11/01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(2024/11/05,2024/11/19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	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(西暦2024年10月24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
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 (2024/11/11,2024/11/22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 (2024/11/07,2024/11/21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_Carbo platin()第Ⅱ相試験	安全性情報 (2024/11/07,2024/11/15提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2024/11/01,2024/11/15,2024/11/29提出分)に基づく継続について	承認	
24-0008	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	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(2024/10/31,2024/10/31,2024/11/08,2024/11/13,2024/11/18提出分)に基づく継続について,安全性情報(2024/11/22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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/11/20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

24-0010	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/11/12,2024/11/27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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/11/07,2024/11/15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
24-0012	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(2024/11/11,2024/11/26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(2024/10/29,2024/11/18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ziltekimab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(2024/11/27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	安全性情報(2024/11/12,2024/11/27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(2024/11/15,2024/11/29提出分)に基づく継続について	承認	
24-0018	アッ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	安全性情報(2024/11/28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の単剤又はペムブロリズ マブとの併用の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2024/11/28,2024/11/29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+ペムブロリズマブを 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 (2024/11/27,2024/11/28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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて、安全性情報(2024/11/14 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

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H16-0005	アッヴィ合同会社の依頼による潰 瘍性大腸炎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(2024/10/29、 2024/11/18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 ロウ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(2024/10/29、 2024/11/18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(2024/10/29、 2024/11/18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(2024/10/29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(2024/10/29、 2024/11/18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	安全性情報(2024/10/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/11/6、2024/11/22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
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患者を対象としたMilvexian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(2024/11/21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

(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(2024/11/08,2024/11/21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(2024/11/29提出分)に基づく継続について	承認	
22-9004	エドワーズライフサイエンス合同会社の依頼による重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした臨床試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、重篤な有害事象報告(2024/11/26,2024/12/02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)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(2024/11/08,2024/11/22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(2024/11/08,2024/11/22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VDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報(2024/11/01,2024/11/15,2024/11/29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(2024/11/01,2024/11/15提出分)に基づく継続について	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CLS2901Cの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/11/20提出分)に基づく継続について	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)	安全性情報(2024/11/01,2024/11/15,2024/11/29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
21-0001	日本イーライリリー株式会社(国内管理人)の依頼による慢性リンパ腫白血病/小リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version 12.1,2024/07/10),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(2024/05/30),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2024/11/22),同意説明文書(ICF)における皮疹の副作用(ADR)の記載漏れについての変更について(英語・日本語)(2024/08/06)	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	実施計画書の変更について(Version 11JP V1,2024/07/24),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2024/11/22),治験実施計画書(参考和訳)の変更について(Version 11JP V1,2024/09/24),同意説明文書(妊娠した本人)の変更について(第3.0版,2024/11/22),Ponatinib-3001 Thank You Card(日本語版)について(第1.0版,2024/07/17),PON-3001 PHALLCON試験 患者コンプライアンスアイテム説明資料(英語・日本語)について(2024/08/02)	承認	
21-0010	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたGSK2330672第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第11版,2024/08/22)	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
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	治験実施計画書別紙1の変更について(2024/11/07),治験実施計画書別紙2の変更について(2024/10/17),治験実施計画書の明確化に関する通知について(英語・日本語)(2024/08/16)	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プラグの第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(第04版,2024/08/09),治験実施計画書 付録の変更について(第9版,2024/09/26)		
21-0027	中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	実施計画書の変更について(第17.0版,2024/11/19),治験実施計画書別紙1の変更について(2024/11/19),臨床試験実施体制(スタディリーダー)変更のご案内について(2024/11/01)	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	G-CSF予防投与の推奨とサツスマブ コビテカンに関するその他の重要な情報について(2024/11/05)	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	Eculizumab 添付文書の変更について(第7版,2024/09/01)	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
22-0011	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	実施計画書の変更について(第4版,2024/10/15),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2024/11/22),分担医師の変更について(2024/11/15),治験実施計画書別冊1の変更について(第9版,2024/10/15)(第10版,2024/11/01),説明文書・同意文書(継続投与期)の変更について(第3版,2024/11/22),被験者への支払いに関する資料の変更について(第2版,2024/11/19),治験実施計画書 安全性追跡調査の補遺について(第2版,2024/10/15),同意説明文書(追加検査用)について(第1版,2024/11/22),治験再開の連絡について(2024/10/15),契約延長について	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	中央検査機関によるバイオマーカー分析のための骨髄採取について(英語・日本語)(2024/10/29)	承認	

22-0015	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version number:11,2024/08/22),治験実施計画書別紙別添:List of Clinical laboratories (used for human biological samples analysis)and other key study vendorsの変更について(V2.0,2023/10/10)(V3.0,2023/10/17)(V4.0,2024/08/07)(V5.0,2024/09/16)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2024/11/22)	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	説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2024/11/20),IDMC Recommendation Letter(英語・日本語)について(2024/09/30)	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	近隣施設HP掲載用ポスターについて(第2.0版,2024/10/09),他院治験紹介レター(はがきタイプ)について(Version4,2024/09/05)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(第05版,2024/08/22),治験実施計画書 付録の変更について(第4版,2024/10/15)	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	実施計画書の変更について(Amendment 5,2024/08/16),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 8.0,2024/09/06),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2024/11/13),治験実施計画書の変更について(日本語翻訳版第5版,2024/10/07),OCEAN(a)-Outcomes 治験ニュースター 第1号について(2024/10/14),Country-specific protocol supplement for Japan Supplement(英語・日本語)(2024/09/26)	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	INVESTIGATOR'S BROCHURE(Durvalumab)の変更について(第20.0版,2024/07/29),治験実施計画書補遺の変更について(第2版,2024/10/09),治験薬概要書(デュルバルマブ)の変更について(第16.0版,2024/11/08)	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	治験参加カードの変更について(3.0,2024/11/11),治験実施計画書(日本語)の変更について(4.1,2024/10/07),被験者募集広告に関する業務フローについて(第1.0版,2024/11/07),Webサイト「がん情報サイト オンコ」治験紹介ページ インターネットアンケート Web広告(テキスト・パートナー・SNS広告)について(第1.0版,2024/11/07)	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	症例数追加について	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(改訂第6版,2024/09/30),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(2024/08/15),治験参加カードの変更について(第2版,2024/11/15)	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)	実施計画書の変更について(3.0,2024/08/22),説明文書・同意文書の変更について(2.0,2024/11/20),Clinical Study Protocol-Addendum JPN-1.0の変更について(英語・日本語)(4.0,2024/10/21),治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書の変更について(2.0,2024/11/20),治験実施計画書(日本)の変更について(3.0,2024/10/21),契約延長について	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2024/11/20),治験実施計画書別冊1の変更について(第10版,2024/11/19)	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	G-CSF予防投与の推奨とサツスマブゴビテカンに関するその他の重要な情報について(英語・日本語)(2024/11/05)	承認	
23-0021	アンジェス株式会社依頼のAMG0103(cupabimod)第Ⅱ相試験	治験実施計画書別紙1の変更について(第4.1版,2024/10/31)	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	IQVIA eCOAテクノロジーコミュニケーション (英語・日本語)について (2024/09/18)	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	治験実施計画書別冊の変更につ いて(第6.0版,2024/10/31)	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(R 2)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)	実施計画書の変更について(英語・ 日本語)(VERSION: 4.0,2024/08/14),説明文書・同意文 書の変更について(第2.0 版,2024/11/11)	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に対 象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相 試験	INVESTIGATOR'S BROCHURE (Durvalumab)の変更について (Edition 20,2024/07/29),治験薬概 要書(デュルバルマブ)の変更につ いて((日本)16.0版,2024/11/08),添 付文書:キイトルーダ点滴静注100mg の変更について(第21 版,2024/11/01)	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	INVESTIGATOR'S BROCHURE (Durvalumab)の変更について (Edition 20,2024/07/29),TROPION- Breast04に関するガイドの変更につ いて(Version 3.0,2024/11/22),治 験薬概要書(デュルバルマブ)の変 更について((日本)16.0版 ,2024/11/08),添付文書:キイトルーダ 点滴静注100mgの変更について (第21版,2024/11/01),添付文書:リ ムパーザ錠100mg/150mgの変更に ついて(第6版,2024/11/01)	承認	
23-0032	小野薬品工業株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	治験実施計画書別冊1(治験実施 体制)の変更について(第9 版,2024/11/15)	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	電話インタビュー実施台本について (Ver.2.0),EQ-5D-5L健康に関する アンケート日本用日本語バージョンにつ いて(インタビュー管理用Ver.1.3),症例 数追加について	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	実施計画書の変更について(07版,2024/11/01),LDL-C Monitoring Planの変更について(Version 4.0,2024/09/27),LDLコレステロール(LDL-C)モニタリングプラン(参考和訳)の変更について(第4.0版,2024/11/12),Letter to PCPの変更について(2024/09/30),Letter to PCP(参考和訳)の変更について(2024/11/12),治験実施計画書別紙1の変更について(2024/11/01),治験実施計画書(英語版)の変更について(07版,2024/09/25),eGFR Memo to HA Global Amendment 07(英語版)について(2024/09/20),eGFR Memo to HA Global Amendment 07(参考和訳)について(2024/10/30)	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	Investigator's Brochure:JNJ-64407564の変更について(英語・日本語)(Edition 9,2024/09/25),添付文書:アクテムラ [®] 点滴注射用80mg/200mg/400mgの変更について(第5版,2024/09/01)	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	症例報告書の見本について(Version 1.0,2024/03/14),説明文書・同意文書の変更について(1.2,2024/11/24),MEMO アストラゼネカ、治験実施計画書 D9722C0001 血液試料採取の明確化について(英語・日本語)(2024/11/04)	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	ヘルストラッカーの概要について(1.0-JP,2024/11/12),Other info to Subjects Health tracker sample reportについて	承認	

24-0018	アッヴィ合同会社の依頼による前額表情皺に対するBotulinum Toxin Type Aの第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version2.0,2024/09/16), 説明文書・同意文書の変更について(第2版,2024/11/22),パネル被験者の募集の手順に関する資料の変更について(2024/10/03),被験者募集ポスター(掲示場所:院内)について(第1版,2024/10/16),被験者募集リーフレット(掲示場所:院内)について第1版,(2024/10/16)	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	キイトルダ添付文書の変更について(第21版,2024/11/01),Ocular surface toxicity associated with sacituzumab tirumotecan(sac-TMT,MK-2870/SKB264)について(2024/10/22),MK-2870(sac-TMT,SKB264,sacituzumab tirumotecan)に関する眼表面毒性について(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+ペムブ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	説明文書・同意文書の変更について(2.0版,2024/11/21),キイトルダ添付文書の変更について(第21版,2024/11/01),治験参加カード(治験IDカード)の変更について(第2.0版,2024/11/27),任意の限定的なスクリーニングの同意説明文書の変更について(2.0版,2024/11/21),MK-2870(sac-TMT,SKB264,sacituzumab tirumotecan)に関する眼表面毒性について(2024/10/28),Ocular surface toxicity associated with sacituzumab tirumotecan(sac-TMT,MK-2870/SKB264)について(2024/10/22)	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	実施計画書の変更について(第4.0版,2024/11/11),eCRF資料の変更について(4版,2024/10/28)	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ゲセルクマブの第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(日・英)(改訂第3版、2024/10/21)、治験実施計画書別冊の変更について(第10.0版、2024/11/13)、契約延長について、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更について(2024/11/14)	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患者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験	使用説明書 経鼻胃管(NGチューブ)による治験薬の投与の変更について(V03、2024/1/23)、Patient Recruitment Cardについて(2024/1/16)(追加)、Pre-Consent Study Overview Animation Video Storyboardについて(V01、2023/6/9)(追加)	承認	
H24-0001	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Lutikizumabの第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版、2024/11/25)、Thank you letterについて(Ver1.2、2024/2/15)(追加)	承認	

(2)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
22-6001	整形外科 佐藤正人申請の変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内注射の有効性検証医師主導治験:多施設無作為二重盲検比較試験	被験者募集の資料の変更について(2024/11/29)、開発業務受託機関の職員の被験者としての治験参加について(2024/11/29)	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	実施計画書の変更について(第4.0版、2024/10/17)、治験実施計画書(別冊)の変更について(第3.8版、2024/10/17)、契約延長について	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
19-A001	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたBB2121の第3相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(5.1、2024/09/14)、説明文書・同意文書の変更について(第9.0版、2024/11/18)、分担医師の変更について(2024/11/07)	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	eCRF入力マニュアルの変更について(Ver.8.0、2024/11/11)	承認	
22-A001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版、2024/11/25)、治験実施計画書別冊の変更について(Version 13、2024/11/15)、治験製品概要書補遺1(英語)について(2024/08/16)、治験製品概要書補遺1(和訳)について(2024/09/19)	承認	