

第378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:2025年1月22日(水) 15:30～15:55

開催場所:東海大学医学部附属病院1号館2階第4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、坪井 理恵、渥美 美

(外部委員)塩原 真理子、蝦名 結

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
24-0029	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3041658(Eltrekibart)の第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
24-0030	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたOlorofimの第3相試験	治験の実施について	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H24-0002	マルホ株式会社依頼による原因不明の慢性そう痒症を対象としたnemolizumabの第Ⅱ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
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	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(2024/12/05,2024/12/20提出分)に基づく継続について	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/12/09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
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(2024/12/19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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/13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
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	安全性情報(2024/12/03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	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
20-0011	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	安全性情報(2024/12/11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(2024/12/04,2024/12/19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(2024/12/20提出分)に基づく継続について	承認	
20-0016	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブデルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/12/19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	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
20-0020	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(2024/12/04,2024/12/18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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/11/28,2024/12/12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

20-0026	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(2024/12/11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+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)	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
21-0001	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(2024/12/17提出分)に基づく継続について	承認	
21-0004	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	安全性情報(2024/12/03,2024/12/19,2024/12/20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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/05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
21-0009	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(2024/12/16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(2024/12/04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	安全性情報(2024/12/03,2024/12/19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(2024/12/12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(2024/12/09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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/06,2024/12/20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
21-0027	中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/04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
21-0028	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(2024/12/09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(2024/12/23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(2024/12/12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(2024/12/20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(2024/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
22-0005	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/03,2024/12/16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

22-0009	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/17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
22-0011	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/05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
22-0013	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(2024/11/27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(2024/12/18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(2024/12/09,2024/12/23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(2024/12/06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(2024/12/12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・ジャパン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(2024/12/12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(2024/11/28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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/04,2024/12/19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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/06,2024/12/20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

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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/12/09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
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(2024/12/17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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/12/09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
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(西暦2024年11月25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
22-4002	鬼塚真仁依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報(2024/12/13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(2024/12/13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(2024/12/10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(2024/12/19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(2024/11/29,2024/12/13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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/12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
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(2024/12/09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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/23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
23-0015	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	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
23-0016	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(2024/12/13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(2024/12/09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(2024/12/03,2024/12/17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(2024/12/06,2024/12/13,2024/12/20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(2024/12/06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(2024/12/09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(2024/12/05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(2024/12/09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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/19,2024/12/20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
23-0031	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2024/12/19,2024/12/20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
23-0032	小野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,安全性情報(2024/12/20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
23-0033	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(2024/11/28,2024/12/12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	安全性情報(2024/12/13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(2024/12/04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 (2024/12/03,2024/12/16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(2024/12/18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	安全性情報(2024/12/09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 (2024/12/05,2024/12/19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 (2024/12/10,2024/12/18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(2024/12/13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	安全性情報(2024/12/05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(2024/12/19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(2024/12/05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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/12/11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
24-0013	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/12/09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
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을 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(2024/12/18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
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	安全性情報(2024/12/18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(2024/12/12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	安全性情報(2024/12/13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(2024/12/09,2024/12/23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(2024/12/19,2024/12/20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(2024/12/20提出分)に基づく継続について	承認	

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	安全性情報(2024/12/10,2024/12/20提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2024/12/11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(2024/12/17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(2024/12/9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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/12/9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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2024/12/9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たrisankizumabの第Ⅲ相試験	安全性情報(2024/12/9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(2024/12/5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(2024/12/10提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2024/12/9提出分)に基づく継続について	承認	

(2)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
21-9001	アボットメディカルジャパン合同会社依頼の症候性重度三尖弁閉鎖不全症を対象としたAMJ-504国内試験	重篤な有害事象報告(2024/12/18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(2024/12/12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(2024/12/02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(西暦2024年12月16日付)(提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について モニタリング実施審査について

(3)再生医療等製品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
18-A002	ブリストル・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(2024/12/05,2024/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2024/12/05,2024/12/19提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2024/12/05提出分)に基づく継続について	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VDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報(2024/12/13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	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-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(2024/12/13提出分)に基づく継続について	承認	
---------	---	--------------------------------	----	--

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

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
16-0004	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について((日本)第5版,2024/09/26),説明文書・同意文書の変更について(Ver.8-4329-1,2024/11/29),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),契約延長について	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	添付文書キイトルーダの変更について(第21版,2024/11/01)	承認	
19-0017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165(継続)第Ⅲ相長期試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version number:11,2024/09/06)	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	概要書・添付資料の変更について(Version 11.0,2024/09/23),治験薬概要書(邦訳)の変更について(Version 11.0,2024/11/15)	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7.0版,2024/12/02)	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)	実施計画書の変更について(ver.9.0,2024/07/12),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第20版,2023/07/01),説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2024/07/18),医薬品インタビューフォーム(タキソール注射液)の変更について(第13版,2024/07/01),治験実施計画書別冊の変更について(第7.0版,2024/07/12),添付文書(タキソール注射液)の変更について(第3版,2024/06/01)	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	リツキシマブ添付文書の変更について(第12版,2024/11/01)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version 6.2,2024/06/14),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(2024/05/30),製品特性概要(ベンダムスチン)の変更について(英語・日本語)(2024/06/19),SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS(mabthera/rituximab)の変更について(2023/11/30),Package leaflet:Information for the patient(mabthera/rituximab)の変更について(2023/11/30),添付文書:患者向け情報(マブセラ/リツキシマブ)の変更について(2024/09/20),リツキサンR点滴静注100mgの変更について(第12版,2024/11/01)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 11.0,2024/09/23)	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	G042784 lidERA患者治験薬および妊娠検査日誌の変更について(2024/12/12)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2024/12/05)	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	治験実施計画書GCT3013-05の国内使用に関する補遺の変更について(英語・日本語)(第7.0版,2024/10/23),契約延長について	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(第05版,2024/10/11),説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2024/12/18),治験実施計画書付録の変更について(第7版,2024/11/21)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment7.0,2024/06/18)(Amendment8.0,2024/10/31),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 7.0,2024/09/30),治験実施計画書分冊の変更について(第11版,2024/12/04)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2024/12/05)	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	趣意書(再掲)の変更について(2024/11/28),ホームページ掲載後のご案内メール(再掲)(日本神経免疫学会)の変更について(2024/11/28),被験者の募集に関する手順(日本神経免疫学会)の変更について(2024/11/28),被験者の募集に関する手順(日本神経治療学会)の変更について(2024/11/28),ホームページ掲載後のご案内メール(再掲)(日本神経治療学会)の変更について(2024/11/28)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition number 9,2024/10/10),説明文書・同意文書の変更について(第7.0版,2024/12/02)	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Olapasiran(AMG890)の第Ⅲ相試験	OCEAN(a)-Outcomes 治験ニューズレター 第2号について(2024/10/22),OCEAN(a)-Outcomes 治験ニューズレター 第3号について(2024/10/22)	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	実施計画書の変更について (Version 3.0,2024/09/23),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2024/11/24),治験に関する患者用ガイドの変更について (Version 2.0,2024/11/01),治験実施計画書(日本語)の変更について(第3.0版,2024/12/09)	承認	
23-0003	アレクシオンファーマ合同会社依頼の成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	実施計画書 国内における追加事項の変更について(第5版,2024/11/29),実施計画書 国内における追加事項別紙1の変更について(第8版,2024/11/29),職務執行者(社長)交替に伴う契約書等読み替えについて(2024/11/01)	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	治験参加カードの変更について(第2版,2024/12/11),治験実施計画書分冊の変更について(第5版,2024/12/03)	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	概要書・添付資料の変更について(Ver8.1,2024/11/27)	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	添付文書:ジエムザール注射用200mg/1gの変更について(第2版,2024/12/01),治験実施計画書別紙1の変更について(Version 2.0,2024/12/02)	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	実施計画書の変更について(Version 3.0,2024/07/22),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/12/19),治験参加カードの変更について(第2.0版,2024/12/19),治験実施計画書(日本語)の変更について(第3.0版,2024/10/02),治験実施計画書別紙1の変更について(Version 2.0,2024/12/03)	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5版,2024/12/12)	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	説明文書・同意文書の変更について(6.0,2024/12/04),治験実施計画書 別紙1の変更について(第6版,2024/11/26)	承認	
23-0034	マルホ株式会社依頼のM529101(M529101)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第10版,2024/11/15),契約延長について	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	治験の説明文書(Group2)の変更について(第2.0版,2024/12/02)	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	概要書・添付資料の変更について(2.0版,2024/11/25)	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	炎症に関する説明資料(簡易版)について(Ver.1.0-JP,2024/12/09)	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	実施計画書の変更について(Amendment 2,2024/10/31),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/12/10),治験参加カードの変更について(第2版,2024/12/10),治験実施計画書翻訳版の変更について(改訂2版,2024/12/05),K-808-2.01試験治験課題名の変更に関するご連絡について(2024/12/10)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment1,2024/08/21),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 09,2024/08/16),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/12/18),Paclitaxel_Summary of product characteristics(英語)の変更について(2024/06/27),治験実施計画書別紙の変更について(5版,2024/10/16),治験薬の投与再開/再投与のための同意・説明文書の変更について(第2.0版,2024/12/18)	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	BMS-986369交付管理確認業務手順書の変更について(第2.0版,2024/11/25),男性被験者用処方チェックリスト(様式01)・妊娠の可能性のない女性被験者(FNCBP)用処方チェックリスト(様式02)・妊娠可能な女性被験者(FCBP)処方チェックリスト(様式03)の変更について(第2.0版,2024/11/25),Golcadomide妊娠予防計画書(英語・日本語)の変更について(第6.0版,2024/09/27),私立医科大学付属病院における臨床試験研究費ポイント算出表の変更について(2024/12/17)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 9,2024/10/10),eCOA Screen Report:Subject Facing OSFTの変更について(V2.0,2024/10/04),治験実施計画書別冊の変更について(第8.0版,2024/11/28)	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「ハルボシクリフ」の変更について(5版,2024/11/29)	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の効果をプラセボと比較検討する第3相試験	ARTEMIS試験と女性について(第1.0版,2024/09/25)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment1.0,2024/08/20)(Amendment1.0/CHN-JPN-2,2024/11/15),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/12/20),BGB-11417-301治験実施計画書の国内用補遺の変更について(英語・日本語)(2.0版,2024/09/20)(3.0版,2024/11/15),サヌブルチニブ/ソノトクラクス日誌の変更について(Version3.0,2024/09/09),ヘネトクラクス日誌の変更について(第3.0版,2024/09/09),治験参加カードの変更について(第2.0版,2024/12/20)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 12,2024/09/26),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2024/12/19),Zanidatamabの治験参加者の妊娠したパートナーへの情報開示承認書の変更について(第2.0版,2024/12/19),患者さんZanidatamabのプレスクリーニングについての同意説明文書の変更について(第2.0版,2024/12/19)	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	MK-3475 治験薬概要書(英語版原本)の変更について(英語,第25版,2024/10/10)(日本語,2024/12/10)	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	MK-3475 治験薬概要書(英語版原本)の変更について(英語,第25版,2024/10/10)(日本語,2024/12/10)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition:23.0,2024/06/24)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H20-0004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたグセルクマブの第Ⅱ/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)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版、2024/12/10)	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	治験実施計画書別紙(英語・日本語)の変更について(第8版,2024/12/02),治験実施計画書補遺(英語・日本語)の変更について(Version 9,2024/11/01)	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	症例数追加について	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
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	説明文書・同意文書の変更について(第10.0版,2024/12/13),治験コーディネーターに係る費用の変更について(2024/12/19)	承認	