

第380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: 2025年3月26日(水) 15:30~16:10

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、佐藤 慎二、嶋澤 るみ子、駒場 大峰、横山 健次、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佐藤 慎二副委員長が代行)

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
24-0032	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	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
H24-0003	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121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5条(3)の審査【医師主導治験】

(1)医療機器

1)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H24-6001	画像診断科 小川 普久申請の膝窩動脈以下の細径動脈硬化性病変に対するHSB-0914ステントの安全性及び有効性を検証する医師主導治験	治験の実施について	保留	*1 (下記に記載)

*1 利益相反マネジメント委員会より責任医師が被験機器企業のChief Medical Officerを業務している点について指摘されており、利益相反マネジメント委員会の指摘事項に対応後に本治験について改めて審査する。

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	安全性情報(2025/02/06提出分)に基づく継続について	承認	
17-0009	MSD株式会社依頼のトリプルネガティブ乳癌を対象としたMK-3475(NAC)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について

17-0018	日本イーライリリー株式会社依頼のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌を対象としたアベマシクリブ (Abemaciclib)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/02/03,2025/02/17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
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 (2025/02/03,2025/02/25提出分)に基づく継続について	承認	
18-0030	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/02/14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
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(2025/01/31提出分)に基づく継続について	承認	
19-0017	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165(継続)第Ⅲ相長期試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
20-0011	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 (2025/02/27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 (2025/02/03,2025/02/20提出分)に基づく継続について	承認	
20-0014	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(t rastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/02/27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
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 (2025/02/26提出分)に基づく継続について	承認	
20-0019	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT)後に血栓性微小血管症 (TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2025/02/03,2025/02/10,2025/02/21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 (2025/02/06,2025/02/13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 (2025/01/30,2025/02/05,2025/02/19提出分)に基づく継続について	承認	
20-0026	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
20-4003	乳腺内分泌外科 新倉直樹申請のHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+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 (2025/02/25,2025/02/26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 (2025/02/07,2025/02/21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 (2025/02/12,2025/02/26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 (2025/01/30,2025/02/13提出分) に基づく継続について	承認	
21-0009	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/02/21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
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 (2025/02/03,2025/02/20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 (2025/02/04,2025/02/18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(2025/02/14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 (2025/02/03,2025/02/25提出分) に基づく継続について	承認	
21-0023	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)を対象としたLNP023(REP)の第Ⅲ相試験	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 (2025/01/31,2025/02/17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(2025/02/12提出分) に基づく継続について	承認	
21-0028	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/02/05,2025/02/18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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/02/04,2025/02/13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
21-0032	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について

21-0033	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/02/13,2025/02/27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
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(2025/02/26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	安全性情報(2025/02/26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	安全性情報(2025/02/03,2025/02/19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(2025/02/18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(2025/02/04,2025/02/14提出分)に基づく継続について	承認	
22-0013	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMMY3001の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/01/29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
22-0015	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,重篤な有害事象報告(2025/02/07提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
22-0017	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/02/20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
22-0022	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(2025/02/03,2025/02/25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(2025/01/31,2025/02/17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(2025/02/14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	安全性情報(2025/01/30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(2025/02/03,2025/02/20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(2025/01/31,2025/02/17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(2025/02/03,2025/02/25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ノ又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージⅠ～Ⅲのトリプルネガティブ乳癌を対象としたTROPION-B03(Datopotamab Deruxtecan/デュルバルマブ)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/02/21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
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(2025年1月21日付),(2025年2月14日付),(2025年2月17日付)(提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について モニタリング実施審査について
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(2025/02/06提出分)に基づく継続について	承認	
23-0006	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	安全性情報(2025/02/21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 (2025/02/07,2025/02/21提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2025/02/06,2025/02/20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)	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
23-0013	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/02/10提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
23-0014	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(2025/02/17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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2025/01/31,2025/02/07,2025/02/21提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
23-0018	アッヴィ合同株式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 (2025/02/03,2025/02/25提出分) に基づく継続について	承認	
23-0019	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/02/12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

23-0020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/01/31,2025/02/07,2025/02/13,2025/02/21提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
23-0024	(治験国内管理人)IQVIAサービスズ 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(2025/02/14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	重篤な有害事象報告(2025/02/03,2025/02/04,2025/02/17提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/02/26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Ⅸa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(2025/02/10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)	安全性情報(2025/02/03,2025/02/25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(2025/02/07,2025/02/26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 Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/02/07,2025/02/26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(2025/01/31,2025/02/13提出分)に基づく継続について	承認	

23-0034	マルホ株式会社依頼の M529101(M529101)第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
23-0035	中外製薬株式会社依頼の未治療の大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたGO44145(Glofitamab)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/02/03提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
23-0036	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/02/03,2025/02/19提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
23-4001	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(2025/02/18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	重篤な有害事象報告(2025/02/21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	安全性情報(2025/02/07,2025/02/20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(2025/02/04,2025/02/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/01/31,2025/02/07,2025/02/21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
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(2025/01/30,2025/02/13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(2025/02/26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(2025/01/29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(2025/02/04,2025/02/21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(2025/02/12,2025/02/27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(2025/02/03,2025/02/25提出分)に基づく継続について	承認	
24-0014	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした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(2025/02/21提出分)に基づく継続について	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/02/26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
24-0016	(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(2025/02/12,2025/02/27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 (2025/02/07,2025/02/21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 (2025/02/03,2025/02/25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(2025/02/27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(2025/02/27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 (2025/02/04,2025/02/19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 (2025/02/05,2025/02/19提出分) に基づく継続について	承認	
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	安全性情報 (2025/02/14,2025/02/21提出分) に基づく継続について	承認	
24-0024	アストラゼネカ株式会社依頼の局所進行(切除不能)又は転移性のホルモン受容体陽性/ヒト上皮細胞成長因子受容体2 陰性乳癌を対象としたカピバセルチブ(カピバセルチブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/02/13提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2025/02/04,2025/02/19提出分) に基づく継続について	承認	

24-0026	武田薬品工業株式会社依頼のプラチナ製剤を含む二次化学療法とベバシズマブとの併用後に疾患進行が認められない、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を対象としたMIRV(mirvetuximab soravtansine)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/02/05提出分)に基づく継続について	承認	
24-0027	科研製薬株式会社依頼の原発性胆汁性胆管炎を対象としたKC-8025(Seladelpar)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/02/27提出分)に基づく継続について	承認	
24-0029	日本イーライリリー株式会社依頼のEltrekibart()第Ⅱ相試験	安全性情報(2025/02/07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(2025/02/18提出分)に基づく継続について	承認	

(1)医薬品

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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/02/03提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
H17-0012	アッヴィ合同会社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(2025/02/03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(2025/02/03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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/01/30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
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(2025/02/03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(2025/01/29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(2025/02/03提出分)に基づく継続について	承認	
H23-0003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク-過性脳虚血発作後の患者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/02/13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(2025/02/03提出分)に基づく継続について	承認	
H24-0002	マルホ株式会社の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	安全性情報(2025/02/05、2025/02/18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	審議治療	審議事項	審議結果	備考
21-9001	アボットメディカルジャパン合同会社依頼の症候性重度三尖弁閉鎖不全症を対象としたAMJ-504国内試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、重篤な有害事象報告(2025/01/20,2025/01/27,2025/02/06,2025/02/17提出分)に基づく継続について、安全性情報(2025/02/28提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
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	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(2025/01/31提出分)に基づく継続について、安全性情報(2025/02/10,2025/02/26提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
22-6001	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(2025年1月21日付)(提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について 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プラフィルムと比較する検証的試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
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	安全性情報(2025/02/04提出分)に基づく継続について	承認	

(3)再生医療等製品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
18-A002	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による長期追跡調査	安全性情報 (2025/02/13,2025/02/26提出分)に基づく継続について	承認	
19-A001	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたBB2121の第3相試験	安全性情報 (2025/02/13,2025/02/26提出分)に基づく継続について	承認	
22-A001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/01/31,2025/02/07,2025/02/21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
24-A001	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報 (2025/01/31,2025/02/07,2025/02/21提出分)に基づく継続について	承認	

4. 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23版,2025/01/01),契約延長について	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	実施計画書の変更について(Ver3.0,2024/11/22),概要書・添付資料の変更について(英語・日本)(Version 11.0,2024/09/23),Clinical Study Protocol Japan Specific Supplement1の変更について(Ver7.0,2024/12/18),治験実施計画書(邦訳版)の変更について(Ver3.0J,2024/12/23)	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	実施計画書の変更について(英語・日本)(Amendment 6,2024/11/15),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14.0版,2025/01/17),説明文書、同意文書(ステージ2)の変更について(8.0版,2025/02/10)	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	Protocol Administrative Letter(英語・日本語)について(2025/01/06)	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	国内におけるLOXO-BTK-20020 治験実施計画書に対する別紙1の変更について(Ver.16.0,2025/01/22),国内におけるLOXO-BTK-20020 治験実施計画書に対する別紙3の変更について(Ver.14.0,2025/01/22),契約延長について	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	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(2025/01/29)	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	治験実施計画書 分冊の変更について(第7版,2025/02/03)	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 国内追加事項の変更について(Ver.6.0,2024/12/25),オンキアスパー Smpc oncaspar epar product information on Date of latestについて(英語・日本語)(2020/11/20)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment 5,2024/11/22)	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	分担医師の変更について(2025/02/28)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(第5版,2024/12/09),説明文書・同意文書の変更について(Version 5.0,2025/02/25),費用負担の説明文書の変更について(2025/02/25)	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	「天疱瘡」の治験についての説明文書補助資料について(第2版,2024/11/26),プロムビカカバーデザインについて,プロムビカ 絵コンテについて,被験者募集広告に関する業務フローについて(第1版,2022/04/28),Webサイト「RareS.(レアス)」上の治験紹介ページ インターネットアンケート Web広告について(第1.0版,2022/05/13),主治医向け治験案内レターについて,リーフレットについて(2025/02/23),3Hクリニカルトライアル株式会社概要について(2025/02/26),レター(腫瘍マーカーの臨床検査のデータの取扱いに関する補足)について(2025/02/13)	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	概要書・添付資料の変更について(第17版,2024/11/20)	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	治験薬概要書補遺「パルサクリシブ」(INCB050465)の変更について(英語・日本語)(第10版補遺1,2024/11/18)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4版,2025/02/19),MOG001治験用JMACサービス治験患者移動サービスプログラムチャートについて,JMAC Program Consentについて(v1.0,2025/02/19),JMACプログラムへの同意について(第1.0版,2025/02/19),TRAVEL AND PAYMENTS PROFILEについて(v1.0,2021/05/25),移動・決済プロフィールについて(第1.0版,2021/05/25),Direct Deposit Formについて(v1.0,2021/05/20),振込みフォームについて(第1.0版,2021/05/20),PAYMENT REQUEST FORMについて(v1.0,2021/05/25),支払い請求フォームについて(第1.0版,2021/05/25),Translation Certificateについて(2021/06/09),JMAC Partners Company Informationについて(v1.0,2025/02/04), JMAC Partners会社概要について(第1.0版,2025/02/04)	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	症例数追加について	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)	実施計画書の変更について(06.01.00000版,2025/02/19),治験実施計画書 別添1 治験実施体制の変更について(06.01.00000版,2025/02/19),治験実施計画書 別添2 実施医療機関の変更について(06.01.00000版,2025/02/19)	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	臨床試験症例登録中断のお知らせ(英語・日本語)について(2025/02/03)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(改訂第3版,2024/12/05),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2025/02/20),健康被害時の保証制度に関する補足説明資料の変更について(Version 2.1,2024/12/03)(Version 2.2,2025/02/07),治験実施計画書別冊の変更について(第6.0版,2025/02/10),治験薬概要書(Trodelvy)(英語・日本語)の変更について(14版,2024/10/22),INVESTIGATOR'S BROCHURE TRODELVY(SACITUZXUMAB GOVITECAN)について(英語・日本語)(Edition14 Addendum,2024/11/11)	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4.2版,2025/02/14)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition6.0,2024/12/16),治験実施計画書別冊の変更について(第7.0版,2025/02/05)	承認	
23-0029	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORETM FL-1)	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 8,2024/12/03),治験実施計画書分冊の変更について(第5版,2025/02/03)	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	添付文書:キイトルダ点滴静注100mgの変更について(第23版,2025/01/01)	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	治験実施計画書別紙1の変更について(Version 3.0,2025/01/17),添付文書:キイトルダ点滴静注100mgの変更について(第23版,2025/01/01)	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	Global Investigator's Brochure Addendum 1 for Edition7について(英語・日本語)(2024/12/24)	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	PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(英語・日本語)について(2025/01/24)	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	実施計画書の変更について(5.5版,2025/01/17),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(4.1版,2025/01/17),治験実施計画書別紙1の変更について(2025/01/21),契約延長について	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	実施計画書の変更について(第d版,2024/08/08),治験実施計画書別冊の変更について(第6版,2025/01/17),治験実施計画書(日本語版)の変更について(第d版,2024/09/24)	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	症例数追加について	承認	
24-0007	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたCA073-1020(Golcadomide)第Ⅲ相試験	治験実施計画書 別紙の変更について(第4版,2025/02/05)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver2.0,2025/02/25),治験実施計画書 別紙2の変更について(2025/02/25)	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ソンの併用(DRd)を比較する第3相ランダム化試験	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/02/14),Investigator's Brochure:JNJ-54767414の変更について(英語・日本語)(Edition 21,2024/12/18),治験薬概要書(Talquetamab)第9版に対する補遺1(英語・日本語)について(2024/12/18)	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	治験薬概要書 カミゼストラント(AZD9833)の変更について(6.0,2025/02/17),治験薬概要書正誤表カミゼストラント(AZD9833)第6.0版について(2025/02/20)	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	実施計画書の変更について(Ver.5.0,2024/12/02),説明文書・同意文書の変更について(ver.2.0-JP-1,2025/02/14),治験実施計画書(日本語)の変更について(Ver.5.0-JP,2025/01/29)	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	実施医療機関への連絡:即時実施のためのプログラムの変更について(英語・日本語)(2025/01/24)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3版,2025/02/06),補償の説明文書の変更について(2025/01/30),健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更について(第2版,2025/02/06)	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	キイトルーダ添付文書の変更について(第23版,2025/01/01),リボソーム化ドキシルビシン添付文書の変更について(第2版,2025/02/01)	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	実施計画書の変更について(05版,2024/12/12),説明文書・同意文書の変更について(3.0版,2025/02/20),キトルダ添付文書の変更について(第23版,2025/01/01),治験実施計画書(日本語版)の変更について(05版,2025/01/24),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(3.0版,2025/02/20)	承認	
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	プレドニン錠5mg 添付文書の変更について(第4版,2025/01/01),水溶性プレドニン10mg, 20mg, 50mgの変更について(第4版,2025/01/01)	承認	
24-0024	アストラゼネカ株式会社依頼の局所進行(切除不能)又は転移性のホルモン受容体陽性/ヒト上皮細胞成長因子受容体2 陰性乳癌を対象としたカピバセルチブ(カピバセルチブ)第Ⅲ相試験	治験薬概要書(パルボシクリブ)の変更について(9.0,2025/01/20)	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	治験実施計画書 別紙の変更について(第6版,2025/02/07)	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	説明文書・同意文書の変更について(第7.0版、2025/02/19)	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	治験薬概要書の変更について(英語:2024/12/06、日本語訳:2025/01/30)	承認	
H24-0001	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLutikizumabの第Ⅱ相試験	治験実施計画書の変更について(英・日)(第3版、2024/10/18)、治験実施計画書 事務的変更3の変更について(英・日)(2024/12/11)、治験薬概要書の変更について(10版、英語:2024/12/17、日本語訳:2025/02/03)、説明文書・同意文書の変更について(第3.0版、2025/02/19)、被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/02/22)	承認	

H24-0002	マルホ株式会社の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	治験実施計画書の変更について(第2版、2025/01/23)、説明文書・同意文書の変更について(第2.0版、2025/02/21)、アセント文書の変更について(第2.0版、2025/02/21)、分担医師の変更について(2025/02/12)、リーフレットの変更について(2025/02/21)、治験参加カードの変更について(第2版、2025/02/21)	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	取扱説明書(英語・日本語)の変更について(Rev.D,2025/01/25)	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	概要書・添付資料の変更について(第4.3版,2025/02/04)、治験実施計画書 別紙1:治験実施体制の変更について(第7.0版,2025/02/04)	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
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	説明文書・同意文書の変更について(第2.1版,2025/02/16)、責任医師の変更について(2025/02/16)、分担医師の変更について(2025/02/16)、被験者募集の資料の変更について(第1.1版,2025/02/16)、治験参加証の変更について(第2.1版,2025/02/16)、治験実施計画書 別紙1の変更について(2025/02/17)、治験実施計画書 別紙2の変更について(2025/02/17)、被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/02/16)	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 MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment 3.1 JP,2024/12/09)、説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/02/11)	承認	