

第382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5月28日(水) 15:30~16:40

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、野上 達也、横山 健次、山下 哲平、江川 裕之、大石 祐子、
藤田 敏明、渥美 美恵、山本 多喜男

(外部委員)内藤 悟、富高 彩、青木 美穂

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
25-0003	(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、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患を有する患者にSurvodutideを投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
25-0004	(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、NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にSurvodutideを投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
25-0005	サノフィ株式会社の依頼による2歳以上6歳未満の喘息/喘息性喘鳴患者を対象としたデュピルマブの第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	修正のうえ承認 *1 (下記に記載)	第380回IRB保留分

*1①追加作成された「症例登録及び治験手技に関する手順書」で設定された実施体制に合わせて、利益相反関係のない分担医師が治験参加および治験実施について判断することを同意説明文書に明記すること。

②「症例登録及び治験手技に関する手順書」について、以下の2点を追記すること。

- ・手技の最中に留置の継続可否について判断が必要となった場合の対応について。
- ・本手順書に従い実施されているかについてモニタリング等、第三者によって確認される体制とすること。

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
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のホンキ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 (2025/04/03,2025/04/17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 ペドチ 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(2025/04/02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 (2025/03/31,2025/04/21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(2025/04/18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に対 象としたBMS-986165(継続)第Ⅲ 相長期試験	安全性情報(2025/04/24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 (2025/04/03,2025/04/18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(2025/04/22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(2025/04/23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(2025/04/21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(2025/04/09提出分) に基づく継続について	承認	

20-0021	ブリストル・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 (2025/04/02,2025/04/16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(2025/04/16提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(2025年5月28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 (2025/04/04,2025/04/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/04/08,2025/04/23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
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 (2025/03/27,2025/04/10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(2025/04/22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 (2025/04/03,2025/04/18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 (2025/04/02,2025/04/17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(2025/04/10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 シーズ ジャパン合同会社の依頼 による再発又は難治性びまん性大 細胞型B細胞リンパ腫を対象とし たGEN3013(Epcoritamab)の第Ⅲ 相試験	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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2025/03/31,2025/04/21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
21-0025	アムジェン株式会社の依頼による 急性リンパ性白血病患者を対象とし たプリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2025/03/28,2025/04/11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(2025/04/11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(2025/04/04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(2025/04/10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(2025/04/23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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報(2025/04/22 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
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 (2025/04/02,2025/04/21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(2025/04/16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(2025/03/28,2025/04/17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(2025/04/18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(2025/04/21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(2025/03/28,2025/04/11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(2025/04/10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
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	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
22-0029	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(2025/04/03,2025/04/18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(2025/04/11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(2025/03/31,2025/04/21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(2025/04/17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	安全性情報(2025/04/15提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(2025年4月3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
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,重篤な有害事象報告(2025/04/16,2025/04/16提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/03/31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
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	重篤な有害事象報告(2025/03/31,2025/03/31,2025/04/07,2025/04/07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(2025/04/21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(2025/04/04,2025/04/18提出分)に基づく継続について	承認	
23-0008	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に, abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験(LILAC)	重篤な有害事象報告(2025/04/21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(2025/04/03,2025/04/17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(2025/04/11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(2025/04/07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 (2025/04/03,2025/04/23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 (2025/04/04,2025/04/18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 (2025/03/31,2025/04/21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	重篤な有害事象報告 (2025/04/08,2025/04/18提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2025/03/26,2025/04/08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 (2025/03/27,2025/04/03,2025/04/10,2025/04/18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ペルマブ(テゼペルマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/04/11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(2025/04/07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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/03/31,2025/04/21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
23-0030	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(2025/04/02,2025/04/17,2025/04/22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
23-0031	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(2025/04/02,2025/04/17,2025/04/22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
23-0033	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(2025/03/28,2025/04/11,2025/04/18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(2025/04/03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(2025/04/15提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(西暦2025年4月3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
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(2025/03/31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(2025/04/03,2025/04/17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

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(2025/04/11提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2025/04/04,2025/04/18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	重篤な有害事象報告(2025/04/11 提出分)に基づく継続について,安 全性情報(2025/04/02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(2025/04/23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	重篤な有害事象報告 (2025/04/03,2025/04/08,2025/0 4/09,2025/04/09,2025/04/11,202 5/04/11,2025/04/22提出分)に基 づく継続について,安全性情報 (2025/03/26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 (2025/03/27,2025/04/11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(2025/04/11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(2025/03/31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(2025/04/21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	安全性情報(2025/04/09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(2025/04/10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(2025/04/02,2025/04/11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(2025/03/31,2025/04/21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(2025/04/21,2025/04/23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(2025/04/09,2025/04/23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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/04/07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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/04/02,2025/04/16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

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 (2025/04/03,2025/04/14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 (2025/04/03,2025/04/16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ペ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 (2025/04/04,2025/04/11,2025/04/18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 (2025/04/10,2025/04/23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(2025/03/26提出分) に基づく継続について	承認	
24-0030	塩野義製薬株式会社依頼のAspergillus 属による侵襲性真菌症を対象としたOlorofim(第Ⅲ相試験 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	安全性情報(2025/04/22提出分) に基づく継続について	承認	
24-0031	(治験国内管理人)IQVIAサービスズ ジャパン株式会社の依頼による転移性癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン又はトラスツズマブ エムタンシン併用下でのzongertinib(BI 1810631)の第Ⅰb相及び第Ⅱ相臨床試験	安全性情報 (2025/04/14,2025/04/22提出分) に基づく継続について	承認	
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依頼の慢性腎臓病患者を対象としたBI690517(vicadrostat)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2025/04/11,2025/04/22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(2025/04/15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(2025/3/31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(2025/3/31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(2025/3/31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(2025/3/31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	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(2025/4/3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	重篤な有害事象報告(2025/3/17提出分)に基づく継続について、安全性情報(2025/4/17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(2025/4/1、2025/4/15提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2025/4/15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	安全性情報(2025/04/23提出分)に基づく継続について	承認	
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	重篤な有害事象報告(2025/04/05,2025/04/05提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/04/07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,安全性情報(2025/04/24提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(西暦2025年3月12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
22-9003	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	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	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2025年4月14日)(提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について モニタリング実施審査について

(3)再生医療等製品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
18-A002	ブリストル・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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/04/10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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/04/10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
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)	安全性情報(2025/04/04,2025/04/18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 MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報 (2025/04/04,2025/04/18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
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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment7,2024/12/04),説明文書・同意文書の変更について(第9.0版,2025/04/14),治験実施計画書事務的変更9(英語・日本語)の変更について(2025/02/15)	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	契約延長について	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	欧州製品情報概要(Darzalex)(英語・日本語)の変更について(改訂第23版,2024/10/21),CC-220 治験薬概要書 第16版 補遺1(英語・日本語)について(,2025/02/26)	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8.0版,2025/04/14)	承認	
21-0025	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2025/04/07)	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6版,2025/03/01)	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	治験実施計画書 分冊の変更について(第12版,2025/03/28)	承認	
21-0033	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	分担医師の変更について(2025/04/07),協力者の変更について(2025/04/07)	承認	

22-0003	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	概要書・添付資料の変更について(Ver.11.0,2025/01/09),TAS-120 治験薬概要書 和訳版の変更について(Ver.11.0,2025/02/14)	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(ダグラクソファスプ)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第4.0版,2025/03/11)	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	分担医師の変更について(2025/04/16),協力者の変更について(2025/04/16),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(2025/04/18),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(2025/04/18)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.1版,2025/04/14),治験実施計画書 別冊1の変更について(第12版,2025/04/01),説明文書・同意文書(継続投与期)の変更について(第3.1版,2025/04/14)	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	分担医師の変更について(2025/04/16),協力者の変更について(2025/04/16),治験実施計画書 別冊の変更について(第8.0版,2025/04/11)	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	ベネクレクスタ錠 添付文書の変更について(第8版,2025/03/01)	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	Web広告 Page1の変更について(v4.0,2025/04/18),Web広告 Page2の変更について(v4.0,2025/04/18)	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	分担医師の変更について(2025/04/07)	承認	
22-4002	鬼塚真仁依頼の第Ⅰ/第Ⅱ相	分担医師の変更について(2025/04/07)	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	分担医師の変更について(2025/04/16),協力者の変更について(2025/04/16),ALXN1720-MG-301 Thank you Cardについて(V1.0,2024/10/07),ALXN1720-MG-301 Treatment Information Card(ALXN1720)について(V1 JA-JP),ALXN1720-MG-301 Treatment Information Card(プラセボ)について(V1 JA-JP)	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	概要書・添付資料の変更について(6.0,2025/02/17)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition-10,2025/02/14),分担医師の変更について(2025/04/07),MK-2140 治験薬概要書(日本語版)の変更について(第10版,2025/04/14)	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	分担医師の変更について(2025/04/16),協力者の変更について(2025/04/16)	承認	
23-0011	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2025/04/07),治験薬概要書補遺1(英語・日本語)について(2025/02/26)	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)	治験実施計画書(日本) 別紙2の変更について(16.0版,2025/04/07),治験についての最新情報(Participant Unblinding Card)について(第1.0版,2024/10/08),被験者の割付情報について(Participant Unblinding Card(Treatment Assignment Sheet))について(第1版,2024/10/08)	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Ⅸa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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第12版,2025/01/29),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/04/23)	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05版,2025/03/14),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第8版,2025/01/14),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2025/04/12),分担医師の変更について(2025/04/07),交付管理確認業務手順書の変更について(第2.1版,2025/04/03),治験参加カードの変更について(第3.0版,2025/04/22),治験実施計画書別紙の変更について(第8版,2024/12/03)(第9版,2025/01/28)(第10版,2025/04/03),出生時に割り当てられた性別が男性の被験者用処方チェックリスト(様式-01)・出生時に割り当てられた性別が女性の被験者(妊娠可能でない者)用処方チェックリスト(様式-02)・出生時に割り当てられた性別が女性の被験者(妊娠可能な者)用処方チェックリスト(様式-03)の変更について(第2.1版,2025/04/03)	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	Investigator Brochure for BOTOX(Botulinum Toxin TypeA) Aesthetics Indicationsの変更について(EDITINO NUMBER 2,2025/02/17),治験実施計画書分冊の変更について(第8版,2025/04/04),審美治療用BOTOX(A型ボツリヌス毒素)治験薬概要書(日本語)の変更について(第2版,2025/04/02),M22-0080治験実施計画書事務的変更3(英語・日本語)について(2025/03/13)	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	分担医師の変更について(2025/04/02),治験実施計画書 別紙の変更について(第25版,2025/04/04),治験薬概要書TAS-120 英語の変更について(第11版,2025/01/09),治験薬概要書TAS-120 日本語の変更について(第11版,2025/02/14)	承認	

23-0021	アンジェス株式会社依頼の AMG0103(cupabimod)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第5.0版,2025/04/01),概要書・添付資料の変更について(第8.0版,2025/04/01),分担医師の変更について(2025/04/14),協力者の変更について(2025/04/14),被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/04/17),契約延長について	承認	
23-0024	(治験国内管理人)IQVIAサービス ジャパン合同会社依頼の 癌関連静脈血栓塞栓症を対象としたANT-007(Abelacimab)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(2.2,2025/04/21),治験実施計画書を明確化するための文書(英語・日本語)について(2024/09/24)	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8.0版,2025/03/12)(第9.0版,2025/04/04)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment 3,2025/02/05),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第12版,2025/01/29),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/04/22),治験薬概要書の年次改訂(日本語・英語)について(2025/03/14)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version 4.0,2025/02/13),説明文書・同意文書の変更について(ver.3.0,2025/04/21),治験実施計画書補遺の変更について(版番号:4.0,2025/03/03),治験実施計画書別紙2の変更について(V6.0,2025/04/01)	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	分担医師の変更について(2025/04/07),治験実施計画書 別冊1(治験実施体制)の変更について(第12版,2025/04/04)	承認	

23-0035	中外製薬株式会社依頼の未治療の大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたGO44145(Glofitamab)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2025/04/07)	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e版,2025/02/13),概要書・添付資料の変更について((e),2025/02/25),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2025/04/16),事前来院についての同意説明文書の変更について(第2.0版,2025/04/16),治験実施計画書別冊の変更について(第7版,2025/02/21),治験実施計画書(日本語版)の変更について(第e版,2025/03/13),治験薬概要書(LY3819469)(日本語版)の変更について((e),2025/03/27)	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	分担医師の変更について(2025/04/09)	承認	
24-0007	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたCA073-1020(Golcadomide)()第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(改訂02版,2025/03/07),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第8版,2025/01/14),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/04/12),分担医師の変更について(2025/04/07),協力者の変更について(2025/04/07),治験実施計画書 別紙の変更について(第5版,2025/04/04)	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	概要書・添付資料の変更について(5.0,2025/03/28),分担医師の変更について(2025/04/14)	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	分担医師の変更について(2025/04/07),協力者の変更について(2025/04/07),被験者募集手順に関する資料について(2025/04/10),資料01 被験者募集業務に関する業務フローについて(2025/04/10),資料02 web掲載内容(web掲載用アップロードフォーム)について(2025/04/10),資料03 シミックヘルスクア・インスティテュート株式会社会社概要について(2024/12/01),資料04 治験情報検索サービス概要について(2025/04/10)	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	再同意方法についての文書について(2025/05/20)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment3,2025/03/03)	承認	
24-0016	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax(BGB-11417)とZanubrutinib(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment2.0,2025/02/26),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/04/22),分担医師の変更について(2025/04/07),Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol BGB-11417-301の変更について(英語・日本語)(Ver4.0,2025/03/18)(Ver.5.0,2025/03/21),ZANUBRUTINIB(BGB-3111)治験薬概要書の変更について(英語・日本語)(13.0版,2025/02/03),パートナーの方へ妊娠に関する情報提供のお願いの変更について(第2.0版,2025/04/22),治験実施計画書に対する補遺 別紙1の変更について(Ver5,2025/04/02)(Ver.5.1,2025/04/17),生体試料の保管及び将来の研究についての任意の説明文書の変更について(第2.0版,2025/04/22),被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/04/16),被験者の健康被害の補償に係る説明文書BGB-11417-301(院長宛)について(Ver1,2025/04/23),治験実施体制変更のお知らせ(2025/04/01)	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	概要書・添付資料の変更について (Edition 2,2025/02/17),M24-697 治験実施計画書 分冊の変更について(第3版,2025/04/07),審美治療用BOTOX(A型ボツリヌス毒素)治験薬概要書の変更について(日本語)(第2版,2025/04/02)	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	口内炎について(MK-2870)について(第1版,2024/10/17)	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	口内炎について(MK-2870)について(第1版,2024/10/17)	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	分担医師の変更について (2025/04/07)	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	概要書・添付資料の変更について (Version 15.0,2025/03/07),分担医師の変更について(2025/04/07), 治験薬概要書 IVOSIDENIB (AG-120)の変更について(日本語)(第15.0版,2025/04/09),Erratum No. 01 To THE IVOSIDENIB CLINICAL INVESTIGATOR'S BROCHURE No.15について (2025/04/07),Ivosidenib治験薬概要書第15版(2025年3月7日)誤記修正について(2025/04/14)	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	治験薬概要書(日本語版)の変更について(第10版,2025/02/14),説明文書・同意文書の変更について(第2版,2025/04/23),分担医師の変更について(2025/04/07),協力者の変更について(2025/04/07),治験薬概要書(英語版)の変更について(Edition:10,2025/02/14)	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	概要書・添付資料の変更について (16.0,2025/03/05)	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	分担医師の変更について(2025/04/10)	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	実施計画書の変更について(第02.04.00000版,2025/04/11),治験実施計画書 別添2の変更について(第02.06.00000版,2025/04/01),被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/04/15)	承認	
24-0030	塩野義製薬株式会社依頼のAspergillus 属による侵襲性真菌症を対象としたOlorofim()第Ⅲ相試験 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	分担医師の変更について(2025/04/07)	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9版,2025/04/01)(第10版,2025/04/11)	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	分担医師の変更について(2025/4/8)、協力者の変更について(2025/4/8)	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	分担医師の変更について(2025/4/8)、協力者の変更について(2025/4/8)	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	説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2025/4/17)、分担医師の変更について(2025/4/1)、治験参加カードの変更について(第2版、2025/4/12)、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要の変更について(2025/3/3)	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	治験実施計画書 事務的変更9の変更について(英語・日本語)(2025/1/15)、治験実施計画書の変更について(英語・日本語)(改訂7版、2024/12/4)、治験参加カードの変更について(第3版、2025/4/14)、説明文書・同意文書の変更について(第7.0版、2025/4/21)、	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	分担医師の変更について(2025/4/12)	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	治験実施計画書の変更について(英語 第e版、2025/1/31)(日本語 第e版、2025/2/28)、説明文書・同意文書の変更について(第7.0版、2025/4/10)、治験参加カードの変更について(第4.0版、2025/4/3)、	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ー過性脳虚血発作後の患者を対象とした Milvexian の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更について(英語・日本語)(第12版、2025/1/29)、説明文書・同意文書の変更について(第3.0版、2025/4/4)、妊娠中のパートナーの医療情報提供に関する同意説明文書の変更について(第1.1版、2025/4/4)、分担医師の変更について(2025/4/1)、治験参加カードの変更について(第1.1版、2025/4/4)、EQ-5D-5L Proxy_eCOA Tablet Screenshots について(v1.00、13-Mar-24)、Janssen_70033093STR3001 Participant Instructions eCOA Tablet Screenshots について(v1.00、13-Mar-24)、Janssen_70033093STR3001 Participant Instructions 2 eCOA Tablet Screenshots について(v1.00、13-Mar-24)	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	同意文書・説明文書の変更について(第4.0版、2025/3/31)、分担医師の変更について(2025/4/12)	承認	

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	治験実施計画書の変更について(英語 Ver.3、2025/1/30)(日本語 第3版、2025/3/7)、治験実施計画書 別紙1の変更について(2025/4/4)、治験薬概要書の変更について(英語・日本語)(第7版、2025/2)、同意文書・説明文書の変更について(第2.0版、2025/4/15)、妊娠に関する情報提供のための説明文書・同意文書の変更について(第2.0版、2025/4/12)、出生児に関する情報提供のための説明文書・同意文書(第2.0版、2025/4/12)、分担医師の変更について(2025/4/12)、治験参加カードの変更について(第2.0版、2025/4/15)、被験者の募集の手順に関する資料(QLife)(CHI)の変更について、Clinician Endoscopic Score eCOA Tablet Screenshotsの変更について(Ver.2.00、4 Dec 2024)	承認	
----------	--	--	----	--

(2)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
21-9001	アポットメディカルジャパン合同会社依頼の症候性重度三尖弁閉鎖不全症を対象としたAMJ-504国内試験	概要書・添付資料の変更について(第F版、2025/03/28)	承認	
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	費用負担の説明文書の変更について(2025/04/03)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.2版、2025/04/15)、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2.2版、2025/04/15)、被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/04/15)	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	フリストル・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	被験者への支払いに関する資料について(2025/04/22)	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	Summary of Product Characteristics(Darzalex ANNEX I 20mg/ml concentrate for solution for infusion and 1800mg solution for injection)の変更について(2024/10/21),治験薬概要書(Pomalidomide)(英語・日本語)の変更について(第32.0版,2025/02/04)	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	分担医師の変更について(2025/04/03)	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)	分担医師の変更について(2025/04/21),治験実施計画書 別冊の変更について(Version 16,2025/04/15)	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)	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 12,2025/02/03),分担医師の変更について(2025/04/07),治験実施計画書 別冊の変更について(Version 21,2025/04/15)	承認	