

第383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6月25日(水) 15:30~16:00

開催場所: 東海大学医学部付属病院1号館2階第5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、大間知 謙、山下 哲平、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
25-0007	大塚製薬の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
25-0009	大塚製薬の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験	治験の実施について	承認	

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

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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(2025/05/07,2025/05/19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(ボラツズマブ 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	安全性情報(2025/05/12,2025/05/26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(2025/05/21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 (2025/05/13,2025/05/22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(2025/05/29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(2025/05/28提出分) に基づく継続について	承認	
20-0020	ブリistol・マイヤーズスクイブ株 式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2025/04/25,2025/05/16,2025/0 5/23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
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(AGE-536) の第3相試験	安全性情報 (2025/05/07,2025/05/21,2025/0 5/28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	安全性情報(2025/05/15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 (2025/05/16,2025/05/17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 (2025/05/09,2025/05/21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 (2025/05/13,2025/05/23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 (2025/04/24,2025/05/08,2025/0 5/15,2025/05/22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(2025/05/23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 (2025/05/13,2025/05/22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 (2025/05/07,2025/05/20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 依頼による骨髓異形成症候群の 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(2025/05/16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 (2025/05/12,2025/05/26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 したプリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2025/04/25,2025/05/14,2025/0 5/23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(2025/05/21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(2025/04/25,2025/05/23提出分)に基づく継続について	承認	
21-0029	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相継続投与試験	安全性情報(2025/05/26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(2025/04/24,2025/05/08,2025/05/15,2025/05/22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(2025/05/29提出分)に基づく継続について	承認	
22-0004	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecان(Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/05/23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(2025/05/07,2025/05/21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(2025/05/28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(2025/05/08,2025/05/19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(2025/04/24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(2025/05/23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(2025/05/12,2025/05/26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(2025/04/25,2025/05/14,2025/05/23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(2025/05/16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(2025/04/25,2025/05/16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(2025/04/25,2025/05/22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
22-0029	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(2025/05/13,2025/05/22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(2025/04/25,2025/05/14,2025/05/23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(2025/05/12,2025/05/26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(2025/05/23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(ー)第Ⅱ相試験	安全性情報(2025/04/25提出分)に基づく継続について	承認	
22-4001	血液腫瘍内科 鬼塚真仁申請の慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,モニタリング報告書(西暦2025年5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
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	重篤な有害事象報告(2025/04/25,2025/04/25,2025/04/30,2025/04/30提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/04/28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	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
23-0005	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/04/28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
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(2025/05/27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

23-0007	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(2025/05/07,2025/05/16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
23-0011	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/05/02,2025/05/22,2025/05/29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(2025/05/19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(2025/05/13提出分)に基づく継続について	承認	
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(2025/05/08,2025/05/23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(2025/05/12,2025/05/26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(2025/04/22,2025/05/09,2025/05/20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(2025/04/25,2025/05/01,2025/05/08,2025/05/16,2025/05/22提出分)に基づく継続について	承認	

23-0026	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験	安全性情報 (2025/04/24,2025/05/27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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/05/13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
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	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 (2025/05/12,2025/05/26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 (2025/05/07,2025/05/16,2025/05/23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 (2025/05/07,2025/05/16,2025/05/23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 (2025/04/24,2025/05/09,2025/05/16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(2025/05/13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(2025/05/19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(2025/05/09,2025/05/22提出分)に基づく継続について	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	重篤な有害事象報告(2025/05/19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(2025/04/25,2025/05/02,2025/05/09,2025/05/15,2025/05/23提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2025/05/08,2025/05/23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	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(2025/04/23提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/04/23,2025/05/13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
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(2025/05/19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

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(2025/04/24提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
24-0011	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(2025/04/24,2025/05/02,2025/05/09,2025/05/15,2025/05/23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
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(2025/05/19,2025/05/26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(2025/04/21,2025/05/12,2025/05/26提出分)に基づく継続について	承認	
24-0014	ノボルディスクファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	安全性情報(2025/05/23提出分)に基づく継続について	承認	
24-0016	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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	安全性情報(2025/04/25,2025/05/14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(2025/04/25,2025/05/09,2025/05/21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 (2025/05/12,2025/05/26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 (2025/05/27,2025/05/28,2025/05/29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 (2025/05/09,2025/05/19,2025/05/27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 (2025/04/25,2025/05/19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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/04/28,2025/05/09,2025/05/21,2025/05/28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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/04/25提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/05/01,2025/05/19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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/04/25,2025/05/02,2025/05/16,2025/05/23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

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 (2025/05/14,2025/05/30提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2025/02/28,2025/03/27,2025/04/25,2025/05/22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 (2025/04/28,2025/05/15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(2025/05/29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 (2025/05/08,2025/05/26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(2025/05/22提出分) に基づく継続について	承認	
25-0001	MSD株式会社依頼の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-L1 CPS 10未満)に対する一次治療としての、MK-2870(sac-TMT)の単独療法及びMK-3475(ペムブロリズマブ)との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	安全性情報(2025/05/29提出分) に基づく継続について	承認	

25-0002	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼による、慢性リンパ性白血病/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ピルトブルチニブの第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報 (2025/05/13,2025/05/23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(2025/4/21、2025/5/12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(2025/4/21、2025/5/12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(2025/4/21、2025/5/12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(2025/4/25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(2025/4/21、2025/5/12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(2025/4/24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(2025/5/7、2025/5/19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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/5/1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

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(2025/4/24、2025/5/7、2025/5/20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(2025/4/24、2025/5/23提出分)に基づく継続について	承認	

(2)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
21-9002	日本メ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(2025/04/25,2025/05/14,2025/05/28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(2025/04/24,2025/05/19提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/05/23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
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5月13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	プリストル・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(2025/04/30,2025/05/20,2025/05/23提出分)に基づく継続について	承認	
19-A001	プリストル・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(2025/04/30,2025/05/20,2025/05/23提出分)に基づく継続について	承認	
22-A001	プリストル・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(2025/05/08,2025/05/23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 (2025/04/25,2025/05/08,2025/05/23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
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24版,2025/05/01)	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	治験実施計画書別紙の変更について(第18.0版,2025/04/11),Transition Notification Letter(英語・日本語)について(2025/04/11)	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	添付文書ゾラデックス [®] 3.6mgデボ [®] の変更について(第2版,2025/04/01),添付文書イブランスカプセル [®] 25mg/125mgの変更について(第2版,2023/10/01)(第3版,2024/01/01)(第4版,2024/12/01),添付文書イブランス [®] 錠25mg/125mgの変更について(第2版,2023/10/01)(第3版,2024/01/01)(第4版,2024/12/01)	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	被験者への支払・予定される治験費用についての変更について(2025/05/19)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition No.14.0,2025/02/27),治験薬概要書(日本語訳)の変更について(第14.0版,2025/04/18)	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	治験薬概要書(ゴセリン酢酸塩)の変更について(第7版,2025/05/14)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition 15,2025/02/03),グローバル治験薬概要書(参考和訳)の変更について(第15版,2025/04/07),グローバル治験薬概要書補遺(英語・日本語)の変更について(補遺1,第15版,2025/04/07)	承認	
21-0027	中外製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第10版,2024/04/01),治験薬概要書(RO7030816)第10版補遺1(英語・日本語)について(2024/09/01),J040295試験 拡大コホート終了のご案内について(2025/04/01)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment8.1,2025/01/22),被験者の支払に関する資料の変更について(2025/05/29),説明文書・同意文書 食事の影響評価サブ試験用について(1.00,2025/05/22),服薬日誌(サイクル1用) 食事の影響評価サブ試験について(1.0,2025/05/22),服薬日誌(サイクル2用) 食事の影響評価サブ試験について(1.0,2025/05/22),ポイント算出表の変更について(2025/05/28)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Ver.P08,2025/04/17),治験実施計画書別紙の変更について(2025/04/17)	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	被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/05/27)	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	実施計画書の変更について(第5版,2025/04/25),「天疱瘡」の治験についての説明文書補助資料の変更について(第3版,2025/04/23)	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	添付文書:アフィニートール [®] 錠5mgの変更について(第3版,2024/06/01),添付文書:ゾラデックス [®] 3.6mgデポの変更について(第2版,2025/04/01),添付文書:フェソロデックス筋注 [®] 250mgの変更について(第2版,2024/02/01)(第3版,2024/04/01)	承認	
22-0030	アムジエ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 6,2025/03/10),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 10.0,2025/03/13),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2025/05/02),Country-specific protocol supplement for Japanについて(Version #7,2025/04/16),治験実施計画書の変更について(日本語翻訳版第6版,2025/05/12),英語版改訂第6版;10 March 2025,日本特有の補遺第7版;16Apr2025に対応について	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	治験実施計画書別紙2の変更について(Version9.0,2025/04/04),被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/05/21)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment 5,2025/02/06),説明文書・同意文書の変更について(3,2025/05/21),説明文書、同意文書(介護者さんへ)の変更について(3,2025/05/21),被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/05/21)	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	治験実施計画書 別紙1の変更について(2025/05/23),eCOAデータ収集の紙面での評価証明書について(V1.0,,2025/02/27),Paper Backup Attestation for eCOA Data Collectionについて(2025/03/26)	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)	治験実施計画書別紙2の変更について(Version 8.0,2025/05/02),ANT-010 IDMC Recommendation Memo for Data Review Meetingについて(2025/04/17),ANT-010 テーブルレビュー会議のIDMC推奨事項連絡書について(2025/04/17),LILAC - TIMI 76 Global Memo - IDMC Reviewについて(2025/04/22),LILAC - TIMI 76 IDMC審査について(2025/04/17)	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	ボトックスビスタ [®] 注用50単位 添付文書の変更について(第3版,2025/03/01),治験実施計画書分冊の変更について(第9版,2025/05/13)	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	実施計画書の変更について(P11,2025/04/07)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 9.0,2025/04/02),添付文書:キイトルーダ点滴静注100mgの変更について(第24版,2025/05/01),被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/04/14)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 9.0,2025/04/02),Japan Specific Supplement 2 治験実施計画書別紙 2の変更について(Version 6.0,2025/04/23),添付文書:キイトルーダ点滴静注100mgの変更について(第24版,2025/05/01),被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/04/14)	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6版,2025/04/17),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/05/07)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 8,2025/02/10)	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	Layperson summary jRCT公開通知レターの変更について(Ver2),治験実施計画書 別紙1 の変更について(2025/04/02)	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	実施計画書の変更について(5.6版,2025/03/27),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(5.0版,2025/03/25),治験実施計画書別紙1の変更について(2025/03/27)	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f版,2025/04/04),治験実施計画書(日本語版)の変更について(第f版,2025/04/25),症例数追加について	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	分担医師の変更について(2025/04/07),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6版,2025/03/01),日本におけるレナリドミドのためのリスク軽減対策の変更について(第4版,2025/04/18),様式5 患者への説明資料の変更について(第4版,2025/04/18)	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	科学的知見を記載した文書ゴセリン酢酸塩の変更について(2版,2025/05/13),治験薬概要書ゴセリン酢酸塩(ZD9393)の変更について(7.0,2025/05/14)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 8,2024/12/03)	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	説明文書・同意文書の変更について(2.0,2025/05/22),費用負担の説明文書の変更について(2025/05/12)	承認	
24-0018	アツ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	ボトックスビスタ [®] 注用50単位添付文書の変更について(第3版,2025/03/01)	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	費用負担の説明文書の変更について(2025/05/28),キトルダ添付文書の変更について(第24版,2025/05/01),eCOAデータ収集の紙面での評価証明書について(V1.0,2025/02/27)	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	キトルダ添付文書の変更について(第24版,2025/05/01),eCOAデータ収集の紙面での評価証明書について(V1.0,2025/02/27)	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	治験実施計画書別紙1の変更について(2025/05/23),治験実施計画書別紙3の変更について(2025/04/25),臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI)の注目すべき有害事象(EG)がイダンス(日本語版)の変更について(第3.0版,2025/05/13),リツキシマブBS点滴静注100mg「ファイザー」/リツキシマブBS点滴静注500mg「ファイザー」添付文書について(第5版,2023/09/01),eCOAデータ収集の紙面での評価証明書について(Japanese(Japan) V1.0,2025/02/27),臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI)の注目すべき有害事象(EG)がイダンス(英語版)の変更について(Version3.0,2025/05/02)	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	分担医師の変更について(2025/05/23),治験薬概要書(ゾラデックス)の変更について(7.0,2025/05/14)	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ゲマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Ver.2.0,2025/04/03),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/05/23),事前スクリーニングICFの変更について(第2.0版,2025/05/23),治験参加カードの変更について(第3版,2025/05/23),被験者への支払に関する資料の変更について(2025/05/19)	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パ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	治験実施計画書別紙1の変更について(第3版,2025/05/01),治験実施計画書別紙2の変更について(第4版,2025/04/18),被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/05/26)	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	症例数追加について	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(i,2025/03/05)	承認	

24-0031	(治験国内管理人)IQVIAサービ シーズ 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	実施計画書の変更について(英語・ 日本語)(第4.0版,2025/02/24),説 明文書・同意文書の変更について (第2.0版,2025/04/28),Flyerの変更 について (Ver.2.0,2025/01/15),Patient Brochureの変更について (Ver.3.0,2025/01/15),患者さんの パートナー用:妊娠情報の収集に 関する同意文書の変更について (第2.0版,2025/04/28),国内におけ る1479-0012治験実施計画書に対 する補遺の変更について (Ver.2.0,2025/02/27),治験参加 カードの変更について(第2.0 版,2025/04/28),被験者への支払 いに関する資料の変更について (2025/05/09),保険契約証明書の 変更について(2025/04/17),付録1 製品概要(ハーセプチン)について (2024/08/21),付録1製品概要(ゼ ロータ)について(2022/10/26),契約 延長について,Participant Trial Guide(乳がん)について (Ver.1.0,2025/03/11),Participant Trial Guide(胃がん,胃食道接合部 がん,または食道がん)について (Ver.1.0,2025/02/20)	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	治験薬の管理に関する事項を記 載した文書の変更について (Ver.4,2025/05/08)	承認	
25-0001	MSD株式会社依頼の依頼による 切除不能又は転移性トリプルネガ ティブ乳癌(PD-L1 CPS 10未満)に 対する一次治療としての、MK- 2870(sac-TMT)の単独療法及び MK-3475(ペムブロリズマブ)との併 用療法を、治験担当医師が選択し た治療と比較する第3相試験	キイトルーダ添付文書の変更につ いて(第24版,2025/05/01),グルー プ2の患者さんへ がんの進行後 のMK-3475継続投与についての 同意説明文書の変更について (Ver.2.0,2025/05/23),治験実施計 画書別紙2の変更について (2025/04/10)(2025/05/16),Protoc ol Clarification Letter-MK-2870- 011-01(英語)について (2025/03/21),Protocol Clarification Letter-MK-2870- 011-01(日本語)について (2025/04/04),eCOAデータ収集の紙 面での評価証明書について (2025/02/27)	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	症例報告書見本の変更について (Version8.0,2025/03/27)	承認	