

第384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7月23日(水) 15:30~16:15

開催場所:東海大学医学部附属病院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*、大間知 謙、山下 哲平、江川 裕之、大石 祐子、藤田 敏明、山本 多喜男

(外部委員)内藤 悟*、富高 彩*、青木 美穂*

*印の委員はWebによる参加

議事進行:委員長(但し、委員長が審議及び採決に参加できない場合は嶋澤 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
25-0006	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2発現(IHC3+/2+)ミスマッチ修復機能正常(pMMR)子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン+ rilvegostomig又はベムプロリズマブの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
25-0008	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	治験の実施について	承認	
25-0010	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab(R07082859)の第Ⅱ相臨床試験	治験の実施について	承認	
25-0011	サノフィ株式会社の依頼によるコントロール不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としたitepekimab(抗IL-33mab)の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

2. 東海大学医学部附属病院機関治験標準業務手順書(第1部)第5条(3)の審査【医師主導治験】

(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
25-4001	循環器内科 大野 洋平依頼の左室駆出率低下心不全を対象としたBAY 94-8862(フィネレノン)第Ⅲ相試験	治験の実施について	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
17-0018	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 (2025/06/02,2025/06/16提出分) に基づく継続について	承認	
17-0028	中外製薬株式会社の依頼による 未治療のびまん性大細胞型B細胞 リンパ腫患者を対象とした RO5541077(ポラツズマブ ベドチ ン)とR-CHP併用療法の有効性及 び安全性をR-CHOP併用療法と比 較する第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/06/02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(2025/06/16 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
18-0030	大塚製薬株式会社の依頼による 低リスク骨髓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(2025/06/16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	承認	定期継続審査について
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髓線維症を 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
20-0013	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 (2025/06/03,2025/06/19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 deruxtecán)の第Ⅲ相 試験	安全性情報(2025/06/26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(2025/06/27提出分)に基づく継続について	承認	
20-0019	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	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の依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報(2025/06/04,2025/06/19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(2025/06/11,2025/06/25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
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(2025/06/10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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/06/27,2025/06/30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
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(2025/06/04,2025/06/18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	安全性情報(2025/06/06,2025/06/20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(2025/05/29,2025/06/12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
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(2025/06/20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(2025/06/03,2025/06/19提出分)に基づく継続について	承認	
21-0018	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした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(2025/06/03,2025/06/17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(2025/06/05提出分)に基づく継続について	承認	
21-0021	アッヴィ合同株式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(2025/06/16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(2025/06/06,2025/06/20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(2025/06/11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

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 (2025/06/03,2025/06/16,2025/06/17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 (2025/06/05,2025/06/19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(2025/06/27提出分)に基づく継続について	承認	
22-0004	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán(Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/06/24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 (2025/06/04,2025/06/17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
22-0009	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(2025/06/16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
22-0011	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 (2025/05/29,2025/06/10,2025/06/24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
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	安全性情報(2025/06/06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(2025/06/19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(2025/06/16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(2025/06/06,2025/06/20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(2025/06/19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(2025/06/03,2025/06/19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(2025/06/06,2025/06/20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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/06/16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
22-0032	第一三共株式会社依頼の術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージⅠ～Ⅲのトリプルネガティブ乳癌を対象としたTROPION-B03(Datopotamab Deruxtecán/デュルバルマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/06/23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	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

23-0003	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(2025/06/13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(2025/06/05提出分)に基づく継続について	承認	
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(2025/06/05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	重篤な有害事象報告(2025/06/06,2025/06/19提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/06/24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(2025/05/30,2025/06/13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)	安全性情報(2025/06/03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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/06/12,2025/06/26提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について

23-0013	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(2025/06/09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)	安全性情報(2025/06/18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(2025/05/30,2025/06/13,2025/06/27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(2025/06/16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(2025/06/03提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/06/03,2025/06/17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(2025/06/06,2025/06/13,2025/06/19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	安全性情報(2025/06/06提出分)に基づく継続について	承認	
23-0026	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/06/24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

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(2025/06/09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(2025/06/05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(2025/06/16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(2025/06/05,2025/06/17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(2025/06/05,2025/06/17提出分)に基づく継続について	承認	
23-0032	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/06/25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
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(2025/05/30,2025/06/13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(2025/06/03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(2025/06/16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(2025/06/10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 (2025/06/05,2025/06/19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 (2025/05/30,2025/06/11,2025/0 6/26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 (2025/05/30,2025/06/13,2025/0 6/27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 (2025/06/03,2025/06/19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(2025/06/23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	安全性情報(2025/05/27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(2025/05/29,2025/06/11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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/06/10,2025/06/25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
24-0013	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(2025/06/16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
24-0014	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/06/26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(2025/05/28,2025/06/16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 (2025/06/05,2025/06/18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(2025/06/16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 (2025/06/24,2025/06/27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 (2025/06/18,2025/06/27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 (2025/06/09,2025/06/25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 (2025/06/11,2025/06/25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 (2025/06/13,2025/06/27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(2025/06/10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 (2025/06/02,2025/06/16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 (2025/06/06,2025/06/20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(2025/06/12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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/06/19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
24-0029	日本イーライリリー株式会社依頼のEltrekibart()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(2025/06/13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
24-0030	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/06/27提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
24-0031	(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	安全性情報 (2025/06/06,2025/06/20提出分) に基づく継続について	承認	

24-4001	小児科 山本 将平申請の初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/06/16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
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(2025/06/27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プルチニブの第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報(2025/06/06,2025/06/20提出分)に基づく継続について	承認	
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依頼の肝線維化ステージF2-F3を伴う非肝硬変性の非アルコール性脂肪肝／代謝機能障害関連脂肪肝炎を対象としたSurvodutide(44)(Survodutide)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/06/05,2025/06/18提出分)に基づく継続について	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依頼の代償性の非アルコール性脂肪肝炎、代謝機能障害関連脂肪肝炎、肝硬変を対象としたBI456906(64)(Survodutide)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/06/05,2025/06/18提出分)に基づく継続について	承認	
25-0005	サノフィ株式会社依頼の2歳以上6歳未満の喘息／喘息性喘鳴を対象としたSAR231893(デュピルマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/05/14,2025/05/27,2025/06/11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 (2025/5/26、2025/6/16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 (2025/5/26、2025/6/16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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2025/5/26、2025/6/16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 (2025/5/26、2025/6/16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 (2025/6/2、2025/6/16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 (2025/6/5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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2025/6/16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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2025/6/3、2025/6/17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 (2025/6/24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 (2025/06/02,2025/06/13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 (2025/06/06,2025/06/24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 (2025/06/07,2025/06/10,2025/06/16,2025/06/21,2025/06/21,2025/06/21,2025/06/27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 (2025/06/09,2025/06/24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 (2025/06/09,2025/06/24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 (2025/05/30,2025/06/13,2025/06/27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VISCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報 (2025/05/30,2025/06/13,2025/06/27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
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	説明文書・同意文書の変更について(8.0版,2025/06/25),治験実施計画書 補遺の変更について(9.0版,2025/06/10),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(2025/06/27),製造販売後臨床試験への移行に関するお知らせ及びお願いについて(2025/06/10)	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9.0版,2025/06/11)	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.10.0,2025/06/02),説明文書・同意文書の変更について(第9.0版,2025/06/18),分担医師の変更について(2025/06/25),医薬品インタビューフォーム(アバスチン点滴静注用)の変更について(第25版,2025/04/01),治験実施計画書別冊の変更について(第8.0版,2025/06/02),治験薬の管理に関する手順書の変更について(第5.0版,2025/06/02),添付文書(アバスチン点滴静注用)の変更について(第6版,2025/04/01),契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(2025/04/23),説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2025/06/27),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.17.0,2025/06/08),日本国内におけるLOXO-BTK-20020治験実施計画書に対する補遺(日本語)の変更について(第11.1版,2025/05/14),製造販売後臨床試験に移行後の費用負担について(2025/06/17),JAPAN ADDENDUM TO CLINICAL PROTOCOLの変更について(Addendum 11.1,2025/05/25)	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	被験者への支払に関する資料の変更について(2025/06/06)	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	実施計画書の変更について(第5.0版,2025/04/10),概要書・添付資料の変更について(第11.0版,2025/06/10),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2025/06/23),治験及び治験薬の概要(緊急時確認用)の変更について(2025/05/30),治験参加カードの変更について(第6.0版,2025/06/23),治験実施計画書(日本語翻訳版)の変更について(第4.0版,2025/05/30),21177 Thank you messageについて(第1.0版,2025/03/25),21177 FIND-CKD試験 被験者様へ配布する物品(治験終了時)について(2025/04/17)	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	実施計画書の変更について(Amendment 7,2025/02/24),Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplementの変更について(version #10,2025/03/02),治験実施計画書(英語版改訂第7版:2025年2月24日,日本特有の補遺の変更について(第10版,2025/05/15),添付文書デキサメタゾンエリキシル0.01%「日新」について(2024/01/01),治験実施計画書(日本語翻訳版)の変更について(第6版,2025/05/15)	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)(Amendment9,2025/05/01),Phase1用 説明文書・同意文書の変更について(版数:8.0,2025/06/25),Phase2用 説明文書・同意文書の変更について(版数:2.0,2025/06/25),治験参加カードの変更について(第5.0版,2025/06/25),小児用アセント文書の変更について(2.0版(P1/2),2025/06/25),説明文書・同意文書 食事の影響評価サブ試験用の変更について(2.0版,2025/06/25),服薬日誌 1,2サイクル用の変更について(第7.0版,2025/06/25),服薬日誌(サイクル1用) 食事の影響評価サブ試験用の変更について(第2.0版,2025/06/25)	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	概要書・添付資料の変更について(9.0版,2025/05/08),INVESTIGATOR'S BROCHUREの変更について(9.0版,2025/04/02),毒性管理ガイドライン(英語・日本語)の変更について(Ver.6.0,2025/03/31),機密情報-Datopotamab DDeruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)治験薬概要書(第9.0版,2025年4月2日付)改訂について(英語・日本語)(2025/04/17),治験実施計画書 別紙2の変更について(Version 7.0,2025/05/26)	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(2025/06/20),治験実施計画書別紙2の変更について(2025/06/19),治験実施計画書で規定する各来院の実施日分割についてのお知らせについて(2025/05/19),レイ聴覚性言語学習検査(第4版)について(第4版,2025/06/13),レイ聴覚性言語学習検査(第5版)について(第5版,2025/06/13)	承認	
22-0015	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment08,2025/05/23)	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(2025/06/17),協力者の変更について(2025/06/17),代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約の取り扱いに関するお願いについて(2025/05/01)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version 9.0,2025/04/08),ベネクレクスタ錠添付文書の変更について(第9版,2025/05/01)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第12版,2024/09/05),治験薬概要書第12版の提供遅延について(2025/05/28)	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	症例数追加について	承認	
22-0032	第一三共株式会社依頼の術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージⅠ～Ⅲのトリプルネガティブ乳癌を対象としたTROPION-B03(Datopotamab Deruxtecán/デュルバルマブ)第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(Edition 9.0,2025/04/02),治験薬概要書(Dato-DXd)(邦訳参考版)の変更について(9.0版,2025/05/08),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),毒性管理ガイドライン(Datopotamab deruxtecán;Dato-DXd;DS-1062a)の変更について(英語・日本語)(Version 6.0,2025/03/31),Dato-DXd治験薬概要書第9.0版カバー・レター(英語・日本語)について(2025/05/27)	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	実施計画書の変更について(Amendment 04,2025/04/09),概要書・添付資料の変更について(Version number:9.0,2025/04/09)(Version number:9.1,2025/04/22),分担医師の変更について(2025/04/11),治験実施計画書(日本語)の変更について(改訂第4版,2025/05/08),治験薬概要書(日本語)の変更について(版番号:9.1,2025/04/23)	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(2025/06/17),協力者の変更について(2025/06/17)	承認	
23-0004	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	治験薬概要書 ゴセリン酢酸塩(ZD9393)の変更について(7.0,2025/05/14)	承認	
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(2025/06/17),協力者の変更について(2025/06/17)	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	治験実施計画書Administrative letter(英語・日本語)について(2025/06/03)	承認	

23-0021	アンジェス株式会社依頼の AMG0103(cupabimod)第Ⅱ相試験	被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更について (2025/06/24),QLife社会社概要について(第1版,2025/06/18),QLife社被験者募集に関するフローについて(第1版,2025/06/18),QLife社被験者募集web広告について(第1版,2025/06/18),QLife社治験案内文について(第1版,2025/06/18),QLife社Webアンケートについて(第1版,2025/06/18),QLife社個人情報の取り扱いについて(第1版,2025/06/18)	承認	
23-0024	(治験国内管理人)IQVIAサービス 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	国内におけるANT-007治験実施計画書に対する補遺の変更について(4.0,2025/05/12),契約延長について	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	分担医師の変更について (2025/03/31),代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願いについて (2025/05/01)	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	Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd::Ds-1062a)(英語・日本語)の変更について(Version 6.0,2025/03/31),治験に関する患者用ガイドの変更について(3.0,2025/06/03)	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	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の用量変更ガイドライン(英語・日本語)の変更について(Version 6.0,2025/03/31)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/06/18),事前来院についての同意説明文書の変更について(第3.0版,2025/06/18)	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	実施計画書の変更について(Ver.7.0,2025/03/19),説明文書・同意文書の変更について(ver.2.0-JP-3,2025/06/28),治験実施計画書(日本語版)の変更について(Ver.7.0-JP,2025/06/04)	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	分担医師の変更について(2025/06/18),協力者の変更について(2025/06/18),治験実施計画書別紙の変更について(第8.0版,2025/06/16)	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「ハルホシクリフ」の変更について(6版,2025/06/11)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version 4.0,2024/12/17),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/05/28),費用負担の説明文書の変更について(2025/06/19),補償の説明文書の変更について(第2.0版,2025/03/10),資料02 web掲載内容(web掲載用アップロードフォーム)の変更について(2025/06/17),治験実施計画書 分冊の変更について(第3版,2025/03/10),探索的研究(任意)についての同意説明文書の変更について(第3版,2025/05/28),妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書の変更について(第2.0版,2025/05/28),治験参加カード(C群:EPCO)について(2025/06/26),被験者用治験日誌(C群)について(2025/03/07)	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	分担医師の変更について(2025/06/25)	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	妊娠追跡調査に関する同意説明文書・同意書の変更について(Ver.2.0,2025/06/25),妊娠したパートナー向け同意説明文書・同意書の変更について(Ver.2.0,2025/06/25)	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	概要書・添付資料の変更について (英語・日本語)(Edition 7.0,2025/05/09)	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	治験実施計画書別紙1の変更につ いて(2025/06/23),代表取締役社 長交代に伴う治験に関する契約の お取扱いについて(2025/06/01)	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(07 版,2025/04/30),説明文書・同意文 書の変更について(4.0 版,2025/06/23),治験実施計画書 別紙1の変更について (2025/06/23),治験実施計画書(日 本語版)の変更について(07 版,2025/06/10),代表取締役社長 交代に伴う治験に関する契約のお 取扱いについて(2025/06/01)	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	実施計画書の変更について(010- 03,2025/06/03),リツキサン点滴静 注100mg/500mg 添付文書の変 更について(第13版,2025/03/01), 治験実施計画書別紙2の変更につ いて(2025/06/20),治験実施計画 書(英語版)の変更について(010- 03,2025/04/22),代表取締役社長 交代に伴う治験に関する契約のお 取り扱いについて(2025/06/01)	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	実施計画書の変更について (7.0,2025/05/13),説明文書・同意 文書の変更について (2.0,2025/06/20),患者さんへ 乳 がん(カピバセルチブ) 治験 妊娠 に関する情報の収集についての同 意説明文書の変更について (2.0,2025/06/20),治験実施計画書 別紙2(日本語)の変更について (11.0,2025/06/17),治験実施計画 書(日本語)の変更について (7.0,2025/06/13),被験者募集広告 に関する業務フローについて(第1.0 版,2025/04/25),Webサイト「がん情 報サイト オンコロ」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,2025/06/13)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Ver.9.0,2025/05/20),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/06/18),事前スクリーニングICFの変更について(第3.0版,2025/06/18),治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更について(Ver.1.3,2025/06/13),Clarification Letter Further clarification of SCC244-G303 clinical study protocol(英語,2025/07/07)(日本語,2025/07/14)	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	説明文書・同意文書の変更について(ver.3.0,2025/06/13),協力者の変更について(2025/06/20),プレススクリーニング検査参加についての同意説明文書の変更について(ver.3.0,2025/06/13),同意説明文書(導入パートから参加される患者さん用)の変更について(ver.3.0,2025/06/13)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/05/16)	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	分担医師の変更について(2025/06/18),協力者の変更について(2025/06/18),Protocol Addendum 4について(2025/04/10),治験実施計画書補遺4について(2025/04/10),17P-MC-DSAG Protocol Clarification Letterについて(英語・日本語)(2025/04/10)	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	分担医師の変更について(2025/06/05),IQVIA? eCOA 参加者ガイドの変更について(Ver.2.0,2025/03/19),eCOAスクリーンショット:Medication Diary(For Capecitabine)について(2025/06/05),eCOAスクリーンショット:Stop Medication Diaryについて(2025/06/06),eCOAスクリーンショット:Update Cohortについて(2025/06/05),eCOAスクリーンショット:Visit Selectionについて(2025/06/05)	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ビルトプルチニブの第Ⅰ／第Ⅱ相	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(2025/04/23),Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol J2N MC JZNY Appendix 2の変更について(2.0,2025/04/23),Clinical Protocol (ISA)の変更について(英語・日本語)(JZ01(a),2025/04/30),国内におけるJ2N-MC-JZNY治験実施計画書に対する補遺別紙3の変更について(英語・日本語)(2.0,2025/05/09)	承認	
---------	---	--	----	--

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	治験参加カードの変更について(第3版、2025/6/20)	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	治験実施計画書 別冊の変更について(第19.0版、2025/4/15)、治験薬概要書(ウステキヌマブ)の変更について(日・英)(第26版、2025/2/12)	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	治験実施計画書の変更について(日・英)(改訂第4版、2025/5/13)、治験参加カードの変更について(第3.0版、2025/6/17)	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 事務的変更4について(日・英)(2025/3/5)(追加)、治験参加者投薬日誌(長期継続投与)について(第1.0版、2024/11/6)(追加)、治験参加カードの変更について(第2.0版、2025/6/17)	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3版、2025/5/20)、説明文書・同意文書の変更について(第3.0版、2025/6/13)、治験薬概要書第16版 補遺01について(日・英)(Version1.0(07 April 2025)(追加)	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	PROTOCOL CLARIFICATION LETTERについて(日・英)(2025/5/22)(追加)	承認	

(2)医療機器

2)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	治験実施計画書の変更について(Ver.4.0、2025/6/27)、治験機器概要書の変更について(第4.0版、2025/6/25)、説明文書・同意文書の変更について(第2.0版、2025/6/27)、モニタリングの実施に関する手順書の変更について(第2.0版、2025/6/27)、治験機器の管理に関する手順書の変更について(第2.0版、2025/6/27)監査計画書の変更について(作成日:2025/6/23・承認日:2025/6/27)	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
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)	概要書・添付資料の変更について(Edition 11,2025/03/25),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/06/27),治験製品概要書(日本語版)の変更について(第11版,2025/05/29)	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	実施計画書の変更について(第3.0版,2025/05/14),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/06/16),治験参加証の変更について(第3.0版,2025/06/16)	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)	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/06/03)	承認	