

第385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9月24日(水) 15:30～16:10

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、望月 直也*、渥美 美恵、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
25-0012	大塚製薬株式会社の依頼による 児童・青少年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	
25-0014	大塚製薬株式会社の依頼による 児童・青少年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	
25-0015	Idorsia Pharmaceuticals Ltd(国内 治験依頼者ヴィアトリス製薬合同 会社)の依頼によるの全身性エリテ マトーデス患者を対象としたACT- 33441の第3相試験	治験の実施について	承認	
25-0016	中外製薬株式会社の依頼による 第Ⅰ／Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
25-0017	ファイザー株式会社の依頼による ホルモン陽性/HER2陰性の進行ま たは転移乳癌患者を対象とした第 3相試験	治験の実施について	承認	

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

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
17-0009	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 (2025/07/01,2025/07/15,2025/0 7/30,2025/08/19,2025/08/29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

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 (2025/06/30,2025/07/22,2025/08/04,2025/08/25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 (2025/07/24,2025/08/27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
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 (2025/07/02,2025/07/10,2025/08/07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
20-0013	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 (2025/07/04,2025/07/18,2025/08/04,2025/08/20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(2025/08/26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
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(2025/08/25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 (2025/07/02,2025/07/16,2025/08/01,2025/08/21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 (2025/07/09,2025/07/24,2025/08/06,2025/08/27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,安全性情報(2025/08/18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

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	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7月14日付, 2025年8月19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
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 (2025/07/15,2025/07/16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 (2025/07/03,2025/07/22,2025/08/05,2025/08/19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 (2025/07/07,2025/07/24,2025/08/07,2025/08/22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 (2025/06/26,2025/07/10,2025/07/24,2025/08/07,2025/08/21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(2025/08/25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
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 (2025/07/04,2025/07/18,2025/08/04,2025/08/20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 (2025/07/01,2025/07/15,2025/08/04,2025/08/19提出分)に基づく継続について	承認	
21-0019	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	安全性情報 (2025/07/03,2025/07/31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 (2025/06/30,2025/07/22,2025/08/04,2025/08/25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	安全性情報 (2025/07/04,2025/07/18,2025/08/01,2025/08/18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 (2025/07/14,2025/08/13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 (2025/07/01,2025/07/15,2025/07/29,2025/08/05,2025/08/19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
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 (2025/07/17,2025/08/12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
21-0033	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 (2025/07/03,2025/07/17,2025/07/31,2025/08/07,2025/08/21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
22-0001	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(2025/08/21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(2025/08/20提出分)に基づく継続について	承認	

22-0005	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	安全性情報 (2025/07/01,2025/07/15,2025/07/28,2025/08/06,2025/08/19,2025/08/27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 (2025/07/17,2025/08/19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 (2025/07/07,2025/07/22,2025/08/25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(2025/07/28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
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,安全性情報 (2025/07/11,2025/08/14,2025/08/19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
22-0017	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(2025/08/22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
22-0022	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 (2025/06/30,2025/07/22,2025/08/04,2025/08/25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 (2025/07/04,2025/07/18,2025/08/26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 (2025/08/06,2025/08/22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 (2025/07/17,2025/08/22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 (2025/07/04,2025/07/18,2025/08/04,2025/08/20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 (2025/07/18,2025/08/01,2025/08/18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 (2025/06/30,2025/07/22,2025/08/04,2025/08/25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／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/デュルパルマブ)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(2025/08/21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	安全性情報 (2025/07/04,2025/07/22提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(2025年6月17日付, 2025年7月16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	重篤な有害事象報告 (2025/07/30,2025/07/30提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/06/30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	重篤な有害事象報告 (2025/07/22,2025/07/22提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/08/18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 (2025/07/16,2025/08/06,2025/08/22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(2025/08/26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 (2025/06/27,2025/07/11,2025/07/28,2025/08/08,2025/08/25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(2025/08/26提出分)に基づく継続について	承認	
23-0011	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告 (2025/07/18,2025/07/18,2025/07/23,2025/07/23提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2025/07/04,2025/07/10,2025/07/25,2025/08/07,2025/08/28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炎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,安全性情報(2025/07/10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
23-0013	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/07/07,2025/08/08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(2025/08/07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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/07/11,2025/07/25,2025/08/08,2025/08/28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
23-0018	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 (2025/06/30,2025/07/22,2025/08/04,2025/08/25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(2025/07/01,2025/07/07,2025/07/15,2025/07/30,2025/08/13,2025/08/26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
23-0020	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(2025/06/26,2025/07/03,2025/07/10,2025/07/17,2025/07/24,2025/08/01,2025/08/08,2025/08/13,2025/08/15,2025/09/22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
23-0023	アストラゼネカ株式会社依頼の好酸球性食道炎を対象としたテゼベルマブ(テゼベルマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/07/10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	安全性情報(2025/08/25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ンチニブ実薬対照試験	安全性情報(2025/07/28,2025/08/26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(2025/07/07,2025/08/08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(2025/08/07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、エブ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(2025/06/30,2025/07/22,2025/08/04,2025/08/25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 (2025/07/03,2025/07/17,2025/0 8/01,2025/08/18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 (2025/07/03,2025/07/17,2025/0 8/01,2025/08/18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	安全性情報(2025/08/27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 (2025/06/27,2025/07/11,2025/0 7/24,2025/08/01,2025/08/08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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2025/07/04,2025/08/04提出分) に基づく継続について	承認	定期継続審査について
23-0036	インサイト・バイオサイエンス・ ジャパン合同会社依頼の第Ⅰ／ 第Ⅱ相	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
23-4001	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 (2025/08/14,2025/08/26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(2025/08/08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の効果プラセボと比 較検討する第3相試験	安全性情報 (2025/07/03,2025/07/17,2025/0 7/31,2025/08/14,2025/08/28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	安全性情報(2025/07/18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 (2025/07/03,2025/07/17,2025/0 7/31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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2025/07/11,2025/07/25,2025/0 8/08,2025/08/28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
24-0008	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	安全性情報 (2025/07/04,2025/07/16,2025/0 8/12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(2025/08/22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 (2025/06/24,2025/07/28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 (2025/06/26,2025/07/03,2025/0 7/17,2025/07/31,2025/08/07,202 5/08/14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 (2025/07/10,2025/08/18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 (2025/06/30,2025/07/22,2025/08/04,2025/08/25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(2025/08/28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(2025/08/21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
24-0016	(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 (2025/06/27,2025/07/14,2025/07/29,2025/08/13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 (2025/07/03,2025/07/11,2025/07/25,2025/08/06,2025/08/08,2025/08/22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 (2025/06/30,2025/07/22,2025/08/04,2025/08/25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 (2025/08/26,2025/08/27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 (2025/07/10,2025/07/28,2025/08/14,2025/08/25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 (2025/07/09,2025/07/23,2025/08/20提出分)に基づく継続について	承認	
24-0022	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2025/07/09,2025/07/23,2025/08/06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 (2025/07/11,2025/07/29,2025/08/19,2025/08/28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(2025/08/18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 (2025/07/01,2025/07/16,2025/08/04,2025/08/19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 (2025/07/04,2025/07/18,2025/08/01,2025/08/08,2025/08/18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 (2025/07/04,2025/08/21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 (2025/07/17,2025/08/22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 (2025/06/27,2025/08/13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(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(2025/08/29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 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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2025/07/09,2025/07/23,2025/0 8/06,2025/08/21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
24-0032	(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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2025/07/02,2025/07/30,2025/0 8/21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
24-4001	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(2025/08/14提出分) に基づく継続について,モニタリ ング報告書(2025年8月14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
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(ペムプロリズマブ)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 (2025/07/10,2025/07/31,2025/0 8/13,2025/08/28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 を対象としたビルトプルチニブの 第Ⅰ/第Ⅱ相	安全性情報 (2025/07/07,2025/07/24,2025/0 8/07,2025/08/22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 (2025/07/02,2025/07/16,2025/0 7/30,2025/08/13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 (2025/07/02,2025/07/16,2025/07/30,2025/08/13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 (2025/07/01,2025/07/16,2025/08/05,2025/08/25提出分)に基づく継続について	承認	
25-0006	アストラゼネカ株式会社依頼の依頼による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トラスツズマブデルクステカン、rilvegostmig又はペムプロリズマブの第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/08/29提出分)に基づく継続について	承認	
25-0008	ブリストル・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	安全性情報(2025/08/28提出分)に基づく継続について	承認	
25-0010	中外製薬株式会社依頼の依頼によるB細胞性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	安全性情報(2025/08/04提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2025/08/25提出分)に基づく継続について	承認	
25-4001	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/08/27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

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(2025/6/30、2025/7/22、2025/8/4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 (2025/6/30、2025/7/22、2025/8/4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 (2025/6/30、2025/7/22、2025/8/4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ゲセルクマブの第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 (2025/7/30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 (2025/6/30、2025/7/22、2025/8/4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ゲセルクマブの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2025/7/28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 (2025/7/1、2025/7/15、2025/7/30、2025/8/19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 (2025/7/1、2025/7/18、2025/7/22、2025/7/26提出分) に基づく継続について、安全性情報 (2025/8/7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 (2025/6/30、2025/7/22、2025/8/4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 (2025/7/1、2025/7/15、2025/7/29、2025/8/5、2025/8/19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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2025/7/25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

(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	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(2025/06/30提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/07/03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
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(2025/08/25提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/07/09,2025/07/25,2025/08/13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
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,重篤な有害事象報告(2025/07/23,2025/07/23,2025/07/23,2025/07/29,2025/07/29,2025/07/29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15日付,2025年4月15日付,2025年5月14日付,2025年6月10日付,2025年6月10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
22-9004	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(2025/06/27,2025/07/02,2025/07/04,2025/07/04,2025/07/05,2025/07/05,2025/07/05,2025/07/05,2025/07/07,2025/08/27提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/07/24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(2025/07/04,2025/07/18,2025/08/05,2025/08/27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(2025/07/04,2025/07/18,2025/08/05,2025/08/27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IDECABTAGENE VICLEUCEL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(2025/07/11,2025/07/25,2025/08/08,2025/08/28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-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 (2025/07/11,2025/07/25,2025/08/08,2025/08/28提出分)に基づく継続について	承認	
---------	---	---	----	--

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

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
16-0009	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について (Ver.07,2025/05/30),治験実施計画書(日本語版)の変更について (07版,2025/07/15),治験実施計画書についてのお知らせ(英語)について(2025/07/10),治験実施計画書についてのお知らせ(日本語)について(2025/07/25)	承認	
17-0009	MSD株式会社依頼のトリプルネガティブ乳癌を対象としたMK-3475(NAC)第Ⅲ相試験	添付文書キイトルーダの変更について(第25版,2025/07/01)	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	概要書・添付資料の変更について(第12版,2025/06/30)	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	概要書・添付資料の変更について (Version 19,2025/05/16),治験薬概要書の変更について(日本語)(第19.0版,2025/07/09)	承認	
20-0003	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinib第1/2相試験	添付文書インビック [®] カプセル100mgについて(第1版,2025/06/01)	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	アブラキサン点滴静注用100mgの変更について(第2版,2025/06/01)	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24版,2025/04/04),被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/07/28)	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(anastrozole)の変更について(第5.0版,2025/08/05),科学的知見文書(leuprorelin)の変更について(第3.0版,2025/07/01)	承認	
21-0009	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	ハーセプチン注射用60/150の変更について(第7版,2025/06/01)	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	契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(Edition 24.0,2025/05/07),治験についての説明文書-第3相パート(GMALL)-の変更について(第5.0版,2025/08/01),治験についての説明文書-第3相パート(Hyper CVAD)-の変更について(第7.0版,2025/08/01),治験薬概要書(日本語翻訳)の変更について(第24.0版,2025/07/07)	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	Protocol Clarification Letter(英語・日本語版)について(Amendment9,2025/06/20),Thank You Letterについて(2025/07/07)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition 11,2025/06/16),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2025/08/16),補償の説明文書の変更について(2025/06/16),サブスタディ「遺伝子研究」の説明文書の変更について(第2.0版,2025/08/09),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3.0版,2025/08/09),治験参加カードの変更について(第2.0版,2025/08/25),治験実施計画書別紙: 治験実施体制の変更について(第1.7版,2025/06/16),治験薬概要書の変更について(日本語)(第11版,2025/07/12),保険契約証明書の変更について(2025/06/20),R1979-ONC-1625試験の日本の治験依頼者の変更について(英語・日本)(2025/06/16),開発業務	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第16版,2025/04/28),治験実施計画書別紙1の変更について(2025/07/25),抗LGI1脳炎コホート中止letterについて(英語・日本語)(2025/08/14),抗LGI1脳炎コホート中止のお知らせについて(2025/08/18)	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	実施計画書の変更について(第6版,2025/07/28),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第19版,2025/06/30)治験実施計画書別冊1の変更について(第13版,2025/07/28),株式会社Medii治験リクルーティングサポート概要について(第1版,2025/07/07),【資料01】被験者募集に関する業務フローについて(第1版,2025/07/07),【資料02】会員向けアンケートメールについて(第1版,2025/07/07)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version number:12,2025/05/20),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/07/23),協力者の変更について(2025/07/17),治験薬の使用再開のための同意・説明文書の変更について(第2.0版,2025/07/23)	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	Study Discontinuation Notification for Sites(英語・日本語)について(2025/07/01),Viale-T Communication-Next Steps(英語・日本語)について(2025/07/21)	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	実施計画書の変更について(Amendment1,2025/07/10),治験実施計画書日本語翻訳版の変更について(日本語翻訳版第3版,2025/08/20)	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(第13版,2025/04/28),対照薬(teriflunomide)の科学的知見を記載した文書の変更について(2024/12/10),被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/08/28)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment 03,2025/05/22),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version Number:06,2024/11/25),説明文書・同意文書・遺伝学研究に関する同意・説明文書・任意のバイオマーカー検査モジュールに関する同意・説明文書の変更について(第3版,2025/08/09),米国薬局方(USP)フレドニゾン錠(英語・日本語)の変更について(2024/06/01),治験薬概要書補遺(英語・日本語)(補遺01,2025/02/27)	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	添付文書 赤血球液-LRF「日赤」の変更について(第2版,2025/07/01)	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:フェソロデックス筋注 [®] 250mgの変更について(第4版,2025/07/01)	承認	
22-0031	アツヴィ合同会社依頼のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたM20-621(Epcoritamab)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version6.0,2025/05/21)	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(Version 10.0,2025/05/22),添付文書:キトルダ点滴静注100mgの変更について(第25版,2025/07/01)	承認	
22-4002	鬼塚真仁依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	実施計画書の変更について(第4.0版,2025/06/19),説明文書・同意文書の変更について(ver.8.0,2025/08/01),監査計画書の変更について(2025/07/17)	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	ALXN1720-MG-301 Thank you Cordの変更について(V1.0 01,2025/04/01),ALXN1720-MG-301 Treatment Information Card(ALXN1720)(プラセボ)の変更について(V1.0 01,2025/04/01),実施計画書 国内における追加事項の変更について(第6版,2025/06/27),実施計画書 国内における追加事項別紙1の変更について(第9版,2025/06/27),実施計画書 国内における追加事項別紙2の変更について(第5版,2025/06/27)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/08/01)	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	治験参加カードの変更について(第3版,2025/07/10)	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1の変更について(Version 6.0,2025/07/24)	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)	概要書・添付資料の変更について(第5版,2025/06/26),分担医師の変更について(2025/08/25),Investigator's Brochureについて(Edition 7.0,2025/04/28)	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	治験実施計画書別紙の変更について(第26版,2025/06/06)	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(2025/08/25),IRB資料07-1 ポスター広告について(第1版,2025/08/25),IRB資料07-2 ポスター広告について(第1版,2025/08/25)	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	治験責任医師への通知書(英語・日本語)の変更について(2025/07/29),国内におけるANT-007治験実施計画書に対する補遺別紙3の変更について(Ver.11.0,2025/08/26)	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10.0版,2025/06/03)(第11.0版,2025/06/26)	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	治験実施計画書別紙2の変更について(8.0版,2025/07/04),治験薬概要書 ゴセレリン酢酸塩(ZD9393)の変更について(7.0,2025/05/14),被験者募集広告に関する業務フローについて(1.0版,2025/06/12),Webサイト「がん情報サイトオンコ」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(1.0版,2025/06/12),生活改善に向けたガイドについて(2.0,2025/07/17)	承認	
23-0030	第一三共株式会社依頼のProgrammed death-ligand(PD-L1)陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書別紙2の変更について(V7.0,2025/07/24),添付文書:アブラキサン点滴静注用100mgの変更について(第2版,2025/06/01),添付文書:キイトルーダ点滴静注100mgの変更について(第25版,2025/07/01),添付文書:ジェムザール注射用200mg/1gの変更について(第3版,2025/07/01),添付文書:パンプラチン注射液50mg/150mg/450mgの変更について(第6版,2025/06/01),IDMC 3 Recommendation letter(英語・日本語)について(2025/07/03)	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について (Version 4.0,2025/04/22),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/07/29),治験実施計画書別紙 2の変更について (Version 7.0,2025/06/30),治験実施計画書(日本語)の変更について(第4.0版,2025/06/19),添付文書:キイトルーダ点滴静注100mgの変更について(第25版,2025/07/01),添付文書:パンプラチン注射液50mg/150mg/450mgの変更について(第6版,2025/06/01),IDMC 3 Recommendation Letter(英語・日本語)について(2025/07/17)	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 9,2025/06/25),治験実施計画書別紙1の変更について(第7版,2025/08/01),契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version9,2024/03/01),治験実施計画書別紙1の変更について(2025/07/01),治験薬概要書(R07082859 Glofitamab)第9版補遺1(英語・日本語)について(2024/07/01),ステイリター変更のご案内について(2025/07/01)	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	治験実施計画書別紙1の変更について(2025/07/22)	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g版,2025/05/12),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/08/26),EZE試験ACCLAIM-Lp(a)試験について演出コンテの変更について(2025/05/28),事前来院についての同意説明文書の変更について(第4.0版,2025/08/26),治験実施計画書別冊の変更について(第8版,2025/06/25),治験実施計画書(日本語版)の変更について(第g版,2025/05/30),心筋こうそく、脳こうそくの見逃されやすいリスク「Lp(a)」の変更について(2025/06/01),治験実施計画書補遺(英語版)について(第3.0版,2025/05/21),治験実施計画書補遺(日本語版)について(第3.0版,2025/06/09),患者さんへLY3819469の治験参加についての同意説明文書補遺3:LY3819469の投与頻度の比較試験について(Ver.1.0,2025/09/01)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition8 Ver.1.0,2025/05/27),治験薬概要書(日本語)の変更について(第8版 Ver.1.0,2025/08/18),治験薬概要書:記載不備に関するメモについて(Version 1.0,2025/08/25)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 10,2025/07/02),治験実施計画書別紙の変更について(8版,2025/07/25)	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	概要書・添付資料の変更について(第8版,2025/07/22),説明文書・同意文書の変更について(Ver3.0,2025/08/22),INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata の変更について(第8版,2025/07/22),治験薬概要書(英語版)の変更について(第8版,2025/05/22)	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	治験実施計画書別冊の変更について(第9.0版,2025/03/24)(第10.0版,2025/05/22)	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(2025/08/28)	承認	
24-0012	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR陽性、HER2陰性の進行乳癌患者を対象としたSaruparib(AZD5305)+カミゼストラントの第Ⅲ相試験	科学的知見を記載した文書 アナストロゾールの変更について(3版,2025/08/04),科学的知見を記載した文書 アベマシクリブの変更について(7版,2025/07/01),科学的知見を記載した文書 エキセメスタンの変更について(2.0,2025/07/01),科学的知見を記載した文書 リュープロレリン酢酸塩の変更について(2.0,2025/07/01),科学的知見を記載した文書 レトロゾールの変更について(3版,2025/07/01),症例数追加について	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	概要書・添付資料の変更について(Edition8 Ver.1.0,2025/05/27),治験薬概要書(日本語)の変更について(第8版 Ver.1.0,2025/08/18),治験薬概要書:記載不備に関するメモについて(Version 1.0,2025/08/25)	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	リーフレットについて(v17Mar2025,2025/03/17),リーフレットQRコード webページについて	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	添付文書:ゲムシヒン(ジェムザール注射用)の変更について(第3版,2025/07/01),添付文書:ロヘラミド(ロヘミンカプセル・ロヘミン細粒)の変更について(第2版,2025/06/01)	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	nab-パクリタキセル添付文書の変更について(第2版,2025/06/01),キイトルーダ添付文書の変更について(第25版,2025/07/01),治験実施計画書別紙2の変更について(2025/07/04)	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	キイトルーダ添付文書の変更について(第25版,2025/07/01),治験実施計画書別紙2の変更について(2025/07/04)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3版,2025/08/01),リツキシマブBS点滴静注100mg・500mg「ファイザー」の変更について(第6版,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	科学的知見に関する文書(フルベストラント)の変更について(2版,2025/08/18),治験実施計画書別紙2(日本語)の変更について(Ver.12.0,2025/07/08),治験薬概要書(パルボシクリブ)の変更について(10.0,2025/07/01)	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	治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更について(Ver.1.4,2025/08/21),添付文書タキソール点滴静注用について(第5版,2024/06/01),SCC244-G303試験の比較対照薬であるドセタキセルの供給に関する件について(2025/08/07)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment4(Ver5.0),2025/03/27),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 13,2025/03/21),説明文書・同意文書の変更について(ver.4.0,2025/08/18),プレ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.4.0,2025/08/18),治験実施計画書 補遺の変更について(英語・日本語)(第3版,2025/06/04),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.4.0,2025/08/18)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第7版,2025/05/27),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2025/08/13),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.3.0,2025/07/22),国内における治験実施計画書1479-0012に対する補遺別紙1の変更について(Ver.4.0,2025/07/22),国内における治験実施計画書1479-0012に対する補遺別紙3の変更について(Ver.6.0,2025/08/07)	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	実施計画書の変更について(V2-1,2025/04/01),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2025/08/28),協力者の変更について(2025/08/20),治験参加カードの変更について(第2.0版,2025/08/20),治験実施計画書(日本語)の変更について(V2.1,2025/07/08),参加者への情報通知書(NIPフォーム)について(V1.0,2025/02/13)	承認	
24-4001	小児科 山本 将平申請の初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition:24.0,2025/05/07)	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	nab-パクリタキセル添付文書の変更について(第2版,2025/06/01),カルボプラチン添付文書の変更について(第6版,2025/06/01),キイトルーダ添付文書の変更について(第25版,2025/07/01),ゲムシタビン添付文書の変更について(第3版,2025/07/01)	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	実施計画書の変更について (Version 4.0,2025/03/14),説明文書・同意文書の変更について (ver.2.0,2025/08/13),協力者の変更について(2025/08/19),Protocol Reference (Local/ Investigator Site information)の変更について (Version 4.0,2025/07/01),治験実施計画書(日本語版)の変更について(日本語訳第4.0版,2025/05/23), 治験実施計画書明確化レター Version4.0 2025年3月14日(英語・日本語)(臨床検査値について)(2025/06/10),1404-0044試験の治験実施計画書(日本での承認版)に関する追加説明のためのレター(NASHに関する併用薬について)(英語・日本語)(2025/06/27),患者さんへ妊娠された治験参加者のための同意説明文書について (ver.1.0,2025/08/13),Liver Biopsy Video Script with imageについて(1.0,2024/07/29),Self-Administration Video Script with imageについて (1.0,2024/07/29),AUDIT:THE ALCOHOL DISORDERS IDENTIFICATION TEST,AUDIT:アルコール使用障害特定テスト:自記式質問票,あなたの健康について(SF-36v2[®] Health Survey)(v2,2018/11/28),1404-0044および1404-0064試験におけるeCOAおよび電子日誌の使用に関して(2025/07/25),患者向けの情報の要約について (2025/07/25),eCOA実施医療機関ユーザー向けマニュアル(非個人識別情報)について(1.0,2025/06/05),利用規約について(2023/07/20),データプライバシーに関する声明: myMedidataTMサービスについて (2023/06/28)	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	実施計画書の変更について (Version 3.0,2025/03/13),説明文書・同意文書の変更について (ver.2.0,2025/08/13),協力者の変更について(2025/08/19),Protocol Reference (Local/Investigator Site Information)の変更について (Version 4.0,2025/07/01),治験実施計画書(日本語版)の変更について(日本語訳第3.0版,2025/05/30), 治験実施計画書明確化レター Version3.0 2025年3月13日(英語・日本語)について (2025/06/11),1404-0064試験の治験実施計画書(日本での承認版)に関する追加説明のためのレター (NASHに関する併用薬について)(英語・日本語)(2025/06/27),患者さんへ妊娠された治験参加者のための同意説明文書について (ver.1.0,2025/08/13),Liver Biopsy Video Script with imageについて (1.0,2024/07/29),Self-Administration Video Script with imageについて (1.0,2024/07/29),1404-0044および1404-0064試験におけるeCOAおよび電子日誌の使用に関して (2025/07/25),患者向けの情報の要約について(2025/07/25),eCOA実施医療機関ユーザー向けマニュアル(非個人識別情報)について (1.0,2025/06/05),利用規約について(2023/07/20),データプライバシーに関する声明:myMedidata TM サービスについて(2023/06/28)	承認	
25-0006	アストラゼネカ株式会社依頼の依頼による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トラスツズマブデルクスステカン、rilvegostmig又はペムプロリズマブの第Ⅲ相試験	科学的知見を記載した文書 (Carboplatin)(Paclitaxel)の変更について(第2.0版,2025/07/07),治験実施計画書別紙2(日本語)の変更について(第4.0版,2025/07/10),治験実施医療機関への安全性情報伝達方法につきましてについて (2025/06/25)	承認	
25-0008	ブリストル・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	SmPC(Capecitabine)の変更について(英語・日本語)(2025/06/18)	承認	

25-0010	中外製薬株式会社依頼の依頼によるB細胞性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	協力者の変更について(2025/08/26),治験実施計画書別紙1の変更について(2025/07/15),治験実施計画書別紙2の変更について(2025/07/30),治験薬概要書(R07082859 Glofitamab)の変更について(英語・日本語)(第9版,2024/03/01),治験中の妊娠症例に関する調査報告書の変更について(2025/08/29),治験中に発生した妊娠後の出生児に関する調査報告書の変更について(2025/08/29),特に注目すべき有害事象に関する報告書の変更について(2025/08/29),治験薬概要書(R07082859 Glofitamab)第9版2024年3月補遺1(2024/07/01)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2025/08/22),協力者の変更について(2025/08/21),日本版治験実施計画書別紙別添1の変更について(2025/07/15)	承認	
25-4001	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	概要書・添付資料の変更について(v11.0,2025/06/10),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(第1.2版,2025/08/06),治験実施計画書別紙1の変更について(2025/07/03),治験実施計画書別紙2の変更について(2025/07/03),予定される治験費用に関する資料について(2025/06/18)	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	説明文書・同意文書の変更について(ver.18.0、2025/8/18)、実施計画書(英語・日本語)の変更について(改訂9版、2025/2/10)、協力者の変更について(2025/8/20)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.15.0、2025/8/18)、治験参加カードの変更について(7版、2025/8/18)、協力者の変更について(2025/8/20)	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	添付文書リンヴォック®錠について(第15版、2025年6月改訂)(追加)、協力者の変更について(2025/8/20)	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	添付文書ステララーラ点滴静注130mgについて(第5版、2025年6月改訂)(追加)、添付文書ステララーラ皮下注45mgシリンジについて(第5版、2025年6月改訂)(追加)、添付文書トレムフィア点滴静注200mgについて(第2版、2025年6月改訂)(追加)、添付文書トレムフィア皮下注100mgシリンジ・トレムフィア皮下注200mgシリンジ、トレムフィア皮下注200mgペンについて(第6版、2025年6月改訂)(追加)	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	治験薬概要書の変更について(第12版、2025/6/30)、協力者の変更について(2025/8/20)	承認	
H22-0004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象としたグセルクマブの第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版、2025/7/29)、協力者の変更について(2025/8/20)	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	協力者の変更について(2025/8/20)	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	協力者の変更について(2025/8/20)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版、2025/7/23)、協力者の変更について(2025/8/20)	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	協力者の変更について(2025/8/20)、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について(2025/8/25)、被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料について(2025/6/17)(追加)、被験者募集広告に関する業務フロー(CRCによる初回来院調整)について(第1版、2025/6/24)(追加)、募集広告(webサイト)画面について(第1版、2025/6/25)(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の変更について (Ver.4、12 Jun 2025)、実施計画 書の変更について(第4版、 2025/7/17)、治験実施計画書 別 紙1の変更について(2025/8/1)、 治験実施計画書 別紙2の変更に ついて(2025/7/10)、PROTOCOL CLARIFICATION LETTERについて (日・英)(2025/7/17)(追加)、説 明文書・同意文書の変更について (第3.0版、2025/8/22)、治験参加 カードの変更について(第3.0版、 2025/8/20)	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	症例数追加について、協力者の変 更について(2025/8/20)	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	説明文書・同意文書の変更につい て(第6.0版、2025/06/30)、ブリストル・マ イヤーズスクイブ社が実施する治験の 治験参加者の「妊娠に関する追跡 調査」への参加に関する説明文 書・同意書について(第1.0 版、2025/06/30)、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が実施する治験の治験参 加者のパートナーの「妊娠に関する追 跡調査」への参加に関する説明文 書・同意書について(第1.0 版、2025/06/30)、この治験における 健康被害補償の概要について (2025/05/20)	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VICLEUCELを被験者に投与する 拡大アクセス試験(EAP)	治験実施計画書 別冊の変更につ いて(Version 17、2025/08/07)、治験 実施計画書Administrative letter(英語・日本語)について (2025/06/27)、代表取締役交代に 伴う契約書の取り扱いについて (2025/06/30)	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	説明文書・同意文書の変更につい て(第3.1版、2025/08/26)、治験実施 計画書別紙1の変更について (2025/08/06)、治験実施計画書別 紙2の変更について(2025/07/16)、 被験者への支払いに関する資料 の変更について(2025/08/26)	承認	