

第386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10月22日(水) 15:30～15:40

開催場所: 東海大学医学部付属病院1号館2階第3会議室

出席委員: 馬淵 智生、嶋澤 るみ子、駒場 大峰、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

(外部委員) 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
25-0018	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるVolixibatの第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	

2. 東海大学医学部付属病院機関治験標準業務手順書(第1部)第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
16-0009	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	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(2025/09/11,2025/09/26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	安全性情報(2025/09/02提出分)に基づく継続について	承認	
18-0027	アッヴィ合同会社依頼の潰瘍性大腸炎患者を対象としたRisankizumab(維持)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/09/16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(2025/09/25提出分)に基づく継続について	承認	
19-0003	ブリストル・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(2025/09/16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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/09/03,2025/09/22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
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(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/09/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/09/24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
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(2025/09/01,2025/09/12,2025/09/25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(2025/09/03,2025/09/18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	安全性情報(2025/09/12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+ベバシズマブ+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(2025/09/01,2025/09/02,2025/09/25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26日付)(提出分)に基づく継続について	承認	モニタリング実施審査について
21-0001	日本イーライリリー株式会社(国内管理人)の依頼による慢性リンパ腫白血病/小リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第Ⅰ／Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/09/03,2025/09/18提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
21-0004	(治験国内管理人)IQVIAサービス 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(2025/09/05,2025/09/22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(2025/08/28,2025/09/11,2025/09/19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(2025/09/22提出分)に基づく継続について	承認	
21-0011	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545(Giredestrant)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/09/03,2025/09/22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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/09/02,2025/09/17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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/09/04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
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(2025/08/29,2025/09/12提出分)に基づく継続について	承認	
21-0028	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	安全性情報(2025/09/02,2025/09/18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(2025/09/04,2025/09/18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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/09/25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
22-0003	大鵬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	承認	定期継続審査について

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(2025/09/22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(2025/09/10,2025/09/24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(2025/09/17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(2025/09/08,2025/09/17提出分)に基づく継続について	承認	
22-0017	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ／第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/09/26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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/09/16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
22-0024	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(2025/09/04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(2025/09/09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(2025/09/19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	安全性情報(2025/09/03,2025/09/22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(2025/09/12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(2025/09/16提出分)に基づく継続について	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	重篤な有害事象報告(2025/09/02,2025/09/04,2025/09/22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(2025/09/04,2025/09/11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(2025/09/24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(2025/09/22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(2025/09/05,2025/09/22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)	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(2025/09/10提出分)に基づく継続について、安全性情報(2025/09/09,2025/09/24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
23-0011	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(2025/09/04,2025/09/19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XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,event-driven試験	安全性情報(2025/09/08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(2025/09/05,2025/09/19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(2025/09/16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(2025/09/12提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/09/09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(2025/08/29,2025/09/05,2025/09/12,2025/09/19,2025/09/26提出分)に基づく継続について	承認	
23-0021	アンジェス株式会社依頼のAMG0103(cupabimod)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
23-0023	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パールマブ(テゼパールマブ)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
23-0024	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/09/09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
23-0026	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(2025/09/26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(2025/09/08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(2025/09/02,2025/09/09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(2025/09/16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(2025/09/02,2025/09/10,2025/09/25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(2025/09/02,2025/09/10,2025/09/25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(2025/09/29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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/08/29,2025/09/11,2025/09/25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
23-0035	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(2025/09/03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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/09/16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

24-0001	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/09/26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
24-0002	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(2025/09/11,2025/09/25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(ベマフィブラート)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
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	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
24-0009	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(2025/09/29提出分)に基づく継続について	承認	
24-0011	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/08/28,2025/09/11提出分)に基づく継続について	承認	
24-0012	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR陽性、HER2陰性の進行乳癌患者を対象としたSaruparib(AZD5305)+カミゼストラントの第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/09/12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(2025/09/16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(2025/09/29提出分)に基づく継続について	承認	

24-0016	(治験国内管理人)IQVIAサービス 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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/08/28,2025/09/12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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/09/03,2025/09/18,2025/09/26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
24-0018	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/09/16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
24-0019	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/09/25,2025/09/26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
24-0020	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/09/10,2025/09/26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
24-0021	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 (2025/09/01,2025/09/17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 (2025/09/11,2025/09/29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 (2025/09/12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 (2025/09/02,2025/09/17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 (2025/08/29,2025/09/05,2025/09/19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(2025/09/11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(2025/09/12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(2025/09/25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	安全性情報 (2025/09/05,2025/09/22提出分)に基づく継続について	承認	
24-0032	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社依頼の慢性腎臓病患者を対象としたBI690517(vicadrostat)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/09/29提出分)に基づく継続について	承認	
24-4001	小児科 山本 将平申請の初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	安全性情報(2025/09/16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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/09/09,2025/09/26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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/09/05,2025/09/22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(2025/08/27,2025/09/10,2025/09/17,2025/09/24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(2025/08/27,2025/09/10,2025/09/17,2025/09/24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(2025/09/09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(2025/09/23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(2025/09/03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(2025/8/25、2025/9/16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	安全性情報 (2025/8/25、2025/9/16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	安全性情報 (2025/8/25、2025/9/16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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2025/8/25、2025/9/16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
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 (2025/8/29、2025/9/11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	重篤な有害事象報告 (2025/8/26、2025/9/2、2025/9/8提出分) に基づく継続について、安全性情報 (2025/9/4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 (2025/8/25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 (2025/9/2、2025/9/17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 (2025/09/19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 (2025/08/28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
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	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

(3)再生医療等製品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
18-A002	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による長期追跡調査	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/09/01,2025/09/17,2025/09/25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
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(2025/09/03,2025/09/19,2025/09/26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)	安全性情報(2025/09/05,2025/09/19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 MARALEUCEL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(2025/09/05,2025/09/19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

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
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	添付文書エンハーツ点滴静注用100mgの変更について(第12版,2025/08/01),トラスツズマブ デルクステカン(DS-8201a)の製造販売承認取得並びに製造販売後臨床試験への移行に関するお知らせについて(2025/08/25)	承認	
20-0021	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLUSPATERCEPT (ACE-536)の第3相試験	概要書・添付資料(英語・日本語)の変更について(第18.0版,2025/06/24),説明文書・同意文書の変更について(ver.9.0,2025/09/18),Protocol Administrative Letter(英語・日本語)について(2025/07/24),Study Update Letter(英語・日本語)について(2025/07/21)	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.11.0,2025/09/16),概要書・添付資料(英語・日本語)の変更について(第21版(英語版),2024/07/01),分担医師の変更について(2025/09/02),治験実施計画書別冊の変更について(第9.0版,2025/09/16)	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	2025年8月14日のIDMC会議治験責任医師レター(英語・日本語)について(2025/08/14)	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	iDMC Recommendation(英語版・日本語版)について(2025/06/11)	承認	
21-0028	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	治験実施計画書 分冊の変更について(第13版,2025/09/01),契約延長について	承認	
21-0029	ブリストル・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	概要書・添付資料(英語・日本語)の変更について(Version number : 15,2025/04/22)	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	概要書・添付資料(英語・日本語)の変更について(Edition 15,2025/06/09)	承認	
22-0011	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/09/20),説明文書・同意文書(継続投与期)の変更について(第4.0版,2025/09/20),説明文書・同意文書(妊娠に関する情報収集・調査用)の変更について(Ver.2.0,2025/09/20)	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	実施計画書(英語・日本語)の変更について(Amendment 6,2025/02/19),概要書・添付資料(英語・日本語)の変更について(Edition number : 10,2025/06/12),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2025/09/19),治験参加カードの変更について(第4.0版,2025/09/19),治験実施計画書における記載の明確化に関する通知(日本語・英語)について(2025/07/28),治験薬概要書第9版に対する補遺1(英語・和訳版)について(2024/10/16)	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 別紙の変更について(第11版,2025/09/11)	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	治験薬概要書(Trodelvy)(英語・日本語)の変更について(15版,2025/06/09)	承認	
23-0021	アンジェス株式会社依頼のAMG0103(cupabimod)第Ⅱ相試験	治験実施計画書 別紙1の変更について(第5.0版,2025/09/12)	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	国内におけるANT-007治験実施計画書に対する補遺別紙1の変更について(3.0,2025/08/27)	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	被験者募集の資料の変更について(2025/09/18)	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11.0版,2025/06/13)(第12.0版,2025/07/01)	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	実施計画書(英語・日本語)の変更について (Amendment3,2025/07/30),概要書・添付資料(英語・日本語)の変更について(Version 10,2025/07/02),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/09/24),Dostarlimabの治験薬の投与再開/再投与のための同意説明文書の変更について(第2.0版,2025/09/24),Dostarlimabの任意の遺伝学的研究のための同意説明文書の変更について(第2.0版,2025/09/24),Dostarlimabの任意の事前スクリーニング検査(PD-L1,バイオマーカー)の同意説の変更について(第2.0版,2025/09/24),Dostarlimabの任意の事前スクリーニング検査への参加に関する同意説明の変更について(第2.0版,2025/09/24),治験参加カードの変更について(第3版,2025/09/24)	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	Toxicity Management Guidelines for Saruparib (AZD5305) and Camizestrant in Advanced Breast Cancerの変更について(3.0,2025/06/30),科学的知見を記載した文書 フルベ・ストラントの変更について(3.0,2025/09/05),進行乳癌におけるsaruparib (AZD5305) 及びカミゼストラントの毒性管理ガイドラインの変更について(3.0,2025/09/17)	承認	
24-0016	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax(BGB-11417)とZanubrutinib(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	実施計画書(英語・日本語)の変更について(Amendment3.1,2025/07/17),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/09/13),BGB-11417-301 治験実施計画書の国内用補遺(英語・日本語)の変更について(6.0版,2025/07/22),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,2025/09/13),治験実施計画書の変更について(第3.1版,2025/07/17),生体試料の保管及び将来の研究についての任意の説明文書の変更について(第3.0版,2025/09/13),製品特性概要(Obinutuzumab)(英語・日本語)の変更について(2024/10/23)	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	実施計画書の変更について(Amendment 1,2025/08/01),治験実施計画書(日本語)の変更について(改訂第1版,2025/08/27)	承認	
24-0027	科研製薬株式会社依頼の原発性胆汁性胆管炎を対象としたKC-8025(Seladelpar)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第03.00.00000版,2025/08/26),概要書・添付資料の変更について(第05.00版,2025/08/08),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/09/25)	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	分担医師の変更について(2025/09/09),協力者の変更について(2025/09/09),症例数追加について	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	治験実施計画書 別紙の変更について(第11版,2025/08/12)	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	治験実施計画書 別紙2の変更について(2025/08/29),ゲムシタビン「ヤクルト」添付文書 新記載要領の変更について(第4版,2025/07/01)	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	概要書・添付資料(英語・日本語)の変更について(Edition 19,2025/06/30),治験実施計画書 別紙の変更について(2025/08/26)	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(Docetaxel)の変更について(第2.0版,2025/09/08),科学的知見を記載した文書(Pembrolizumab)の変更について(第3.0版,2025/09/08),治験実施計画書 別紙2(日本語)の変更について(第5.0版,2025/09/04)	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	実施計画書の変更について(第4版,2025/07/30),患者報告アウトカム質問票 表紙(DLBCL用)(MCL用)の変更について(2025/07/30),治験実施計画書 別紙2の変更について(2025/09/10),治験薬概要書(R05072759 Gazyva)(英語・日本語)の変更について(第20版,2025/06/01),説明文書および同意文書(再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するGlofitamabの治療について)の変更について(第2.0版,2025/09/18),説明文書および同意文書(再発または難治性のマントル細胞リンパ腫に対するGlofitamabの治療について)の変更について(第2.0版,2025/09/17),添付文書 オキサリプラチン注射液の変更について(第6版,2025/09/01),「説明文書・同意文書」に関するアンケートのお願いについて,添付文書ゲムシタビン点滴静注用200mg・1g(第4版,2025/07/1)	承認	
25-0015	ヴィアトリス製薬合同会社依頼の全身性エリテマトーデスを対象としたGenerimod(Generimod)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2025/10/02),協力者の変更について(2025/10/02)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H21-0002	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumabの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 事務的変更10について(日・英)(2025/5/30)、治験実施計画書の変更について(日・英)(改訂8版、2025/7/30)、説明文書、同意文書の変更について(第8.0版、2025/9/19)、	承認	
H24-0003	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした RO7790121の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 別紙1の変更について(2025/9/12)、被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/9/19)	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
22-9003	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	実施計画書の変更について(第2.2版、2025/09/01)、治験実施計画書 別紙1の変更について(第10.0版、2025/09/01)、契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(第1.4版、2025/09/10)、治験実施計画書 別紙1の変更について(第2.6版、2025/09/26)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition number 11.0、2025/03/25)、治験薬概要書(日本語版)の変更について(第11.0版、2025/05/29)	承認	定期継続審査について