

第387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11月26日(水) 15:30～16:30

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：馬渏 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、山本 多喜男、望月 直也\*

(外部委員)内藤 悟\*、富高 彩\*

\*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
25-0019	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
25-0021	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H25-0001	サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解導入療法を対象としたDuvakitugの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
H25-0002	サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解維持療法を対象としたDuvakitugの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
H25-0003	サノフィ株式会社の依頼によるクローネン病患者の寛解導入療法を対象としたDuvakitugの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
H25-0004	サノフィ株式会社の依頼によるクローネン病患者の寛解維持療法を対象としたDuvakitugの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

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

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のポンキンリンパ腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について

17-0018	日本イーライリリー株式会社依頼のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌を対象としたアベマシクリブ(Abemaciclib)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2025/10/08,2025/10/23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(2025/10/06提出分) に基づく継続について	承認	
18-0027	アップフ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 (2025/10/06,2025/10/27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(2025/10/24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(2025/10/14提出分) に基づく継続について	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	安全性情報(2025/10/02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 (2025/10/06,2025/10/20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	安全性情報(2025/10/30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(2025/10/27提出分) に基づく継続について	承認	
20-0020	ブリストル・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 (2025/10/10,2025/10/23提出分) に基づく継続について	承認	

20-0021	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髓増殖性腫瘍関連骨髓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 (2025/10/01,2025/10/16,2025/10/29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 (2025/10/23,2025/10/24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 (2025/10/02,2025/10/16,2025/10/29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 ジャパン合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/10/06,2025/10/20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
21-0008	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 (2025/09/26,2025/10/09,2025/10/23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(2025/10/23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 (2025/10/06,2025/10/20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 (2025/10/02,2025/10/20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 (2025/10/02,2025/10/30提出分)に基づく継続について	承認	

21-0020	(治験国内管理人)IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたGEN3013(Epcoritamab)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
21-0021	アップヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ腫性白血病/小リンパ球性リンパ腫の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価するABT-199第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	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 (2025/09/29,2025/10/10,2025/10/24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 (2025/09/30,2025/10/14,2025/10/28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 (2025/10/02,2025/10/16,2025/10/30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(2025/10/28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 Deruxtecan(Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/10/27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
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 (2025/10/06,2025/10/20,2025/10/29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(2025/10/20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 (2025/10/07,2025/10/16提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2025/09/04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髓性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ／第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/10/27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髓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(2025/10/06提出分)に基づく継続について	承認	
22-0024	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064(Remibrutinib)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/10/02,2025/10/30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
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增多症候群(HES)の成人患者を対象としたDepemokimabの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/10/10提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
22-0027	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(2025/10/17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 (2025/10/06,2025/10/20提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2025/10/10,2025/10/24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 (2025/10/06,2025/10/27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(2025/10/24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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/10/24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
23-0006	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(2025/10/27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 (2025/10/03,2025/10/20提出分)に基づく継続について	承認	
23-0008	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に, abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験(LILAC)	重篤な有害事象報告 (2025/10/20,2025/10/22,2025/10/30提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/10/07提出分)に基づく継続について	承認	
23-0011	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験	安全性情報 (2025/10/02,2025/10/17,2025/10/30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(2025/10/10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Xla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(2025/10/09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 (2025/10/03,2025/10/17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 (2025/09/25,2025/10/07,2025/10/22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 (2025/10/02,2025/10/10,2025/10/17,2025/10/23提出分)に基づく継続について	承認	
23-0023	アストラゼネカ株式会社依頼の好酸球性食道炎を対象としたテゼペルマブ(テゼペルマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/10/10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 (2025/09/30,2025/10/09,2025/10/28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(2025/10/28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Xla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(2025/10/09提出分)に基づく継続について	承認	
23-0029	アップフ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、エプロリタマブとリツキシマブ+レナリドミド(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORETM FL-1)	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2025/10/06,2025/10/27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

23-0030	第一三共株式会社依頼のProgrammed death-ligand(PD-L1)陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/10/10,2025/10/23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
23-0031	第一三共株式会社依頼の未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/10/10,2025/10/23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
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(2025/10/29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	安全性情報 (2025/10/09,2025/10/23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(2025/10/06提出分)に基づく継続について	承認	
23-4001	小児外科 渡辺 深彦申請の小児静脈栄養関連胆汁うつ滞(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(2025/10/20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(2025/10/07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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/10/09,2025/10/23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
24-0008	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	重篤な有害事象報告 (2025/08/29,2025/09/02提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2025/08/28,2025/09/10,2025/09/26,2025/10/09,2025/10/24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(2025/10/28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(2025/09/25,2025/10/01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(2025/10/06,2025/10/27提出分)に基づく継続について	承認	
24-0014	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	安全性情報(2025/10/30提出分)に基づく継続について	承認	
24-0015	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	安全性情報(2025/10/22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	安全性情報(2025/09/30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(2025/10/09,2025/10/23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(2025/10/06,2025/10/27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(2025/10/28,2025/10/29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+ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	安全性情報 (2025/10/21,2025/10/29提出分)に基づく継続について	承認	
24-0021	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,重篤な有害事象報告 (2025/10/19,2025/10/20,2025/10/21,2025/10/29提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2025/10/01,2025/10/14,2025/10/29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
24-0022	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
24-0023	MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHOPとR-CHOPの比較第Ⅲ相試験	安全性情報 (2025/10/15,2025/10/28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 (2025/10/01,2025/10/16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 $\alpha$ 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 (2025/10/03,2025/10/17提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
24-0027	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/10/07,2025/10/22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
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 (2025/09/19,2025/10/17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 (2025/09/30,2025/10/10,2025/10/27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(2025/10/30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 I b相及び第 II 相臨床試験	安全性情報 (2025/10/07,2025/10/23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(2025/10/30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ブリナ 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(2025/10/20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 (2025/10/10,2025/10/29提出分) に基づく継続について	承認	
25-0002	(治験国内管理人)日本イーライイ 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 の第 I / 第 II 相	安全性情報 (2025/10/06,2025/10/20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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて、安全性情報 (2025/10/08,2025/10/22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

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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2025/10/08,2025/10/22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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2025/10/02,2025/10/21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
25-0006	アストラゼネカ株式会社依頼による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(2025/10/10提出分) に基づく継続について	承認	
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／第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/10/30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 (2025/10/03,2025/10/17提出分) に基づく継続について	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	安全性情報(2025/10/30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(2025/10/06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(2025/10/16提出分) に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2025/10/30提出分) に基づく継続について	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	安全性情報(2025/10/30提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2025/10/22提出分)に基づく継続について	承認	
25-0016	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性情報(2025/10/27提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2025/10/28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	安全性情報(2025/10/22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	アップバイ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(2025/10/6提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0012	アップバイ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(2025/10/6提出分)に基づく継続について	承認	
H18-0003	アップバイ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(2025/10/6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(2025/10/6提出分)に基づく継続について	承認	
H21-0002	アップバイ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(2025/10/6提出分)に基づく継続について	承認	
H22-0004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象としたグセルクマブの第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/9/26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

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(2025/9/26、2025/10/8、2025/10/23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(2025/10/6提出分)に基づく継続について	承認	
H24-0001	アップル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(2025/10/6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うつ症を対象としたnemolizumabの第Ⅱ相試験	安全性情報(2025/9/30、2025/10/15提出分)に基づく継続について	承認	

(2)医療機器

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
21-9002	日本メトロニック株式会社の依頼による中等症の大動脈弁狭窄症を対象としたMDT-2121 TAVRシステムの臨床試験-EXPAND TAVR II 臨床試験	重篤な有害事象報告(2025/09/01提出分)に基づく継続について、安全性情報 (2025/09/03, 2025/09/12, 2025/10/01提出分)に基づく継続について	承認	
22-6001	整形外科 佐藤正人申請の変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内注射の有効性検証医師主導治験: 多施設無作為二重盲検比較試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、重篤な有害事象報告 (2025/10/18, 2025/10/22, 2025/10/24, 2025/10/24提出分)に基づく継続について、モニタリング報告書(西暦2025年7月11日付)(提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について モニタリング実施審査について
22-9003	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/10/29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
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	安全性情報(2025/10/17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 (2025/10/10, 2025/10/27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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/10/14,2025/10/27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
20-A001	大塚製薬株式会社の依頼によるMMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたOPC-415の第Ⅰ／第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
22-A001	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECACTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報(2025/10/03,2025/10/17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	安全性情報(2025/10/24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)	安全性情報(2025/10/03,2025/10/17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
18-0027	アッヴィ合同会社依頼の潰瘍性大腸炎患者を対象としたRisankizumab(維持)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Amendment8,2025/07/30),説明文書・同意文書の変更について(第10.0版,2025/10/27),治験実施計画書事務的変更10(英語・日本語)の変更について(2025/05/30)	承認	
20-0003	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髓線維症を対象としたFedratinib第1/2相試験	実施計画書の変更について(英語・日本語)(改訂第2版,2025/08/19),概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version number 15.0,2025/08/14),治験実施計画書別冊治験実施体制の変更について(2025/09/10),適正使用ガイドインレピック®カプセル100mgの変更について(2010-JP-2500001,2025/06/01)	承認	終了報告書が提出されているため、実施は終了日までとする
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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 9,2025/05/13)	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	実施計画書の変更について(Version 6.0,2025/07/18),治験実施計画書(翻訳参考版)の変更について(6.0版,2025/10/02)	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	治験実施計画書別紙2の変更について(第2版,2025/10/01),治験実施計画書別紙1の変更について(第7版,2025/08/20),契約延長について	承認	
21-0020	(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再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたGEN3013(Epcoritamab)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書GCT3013-05の国内使用に関する補遺の変更について(英語・日本語)(第9.0版,2025/10/06),契約延長について	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	症例数追加について	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	治験薬概要書 オドロネクスタマブ®(REGN1979)第11版補遺1について(2025/09/12),ADDENDUM 1 to REGN1979 Investigator's Brochure, Edition 11について(2025/08/06)	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	契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition20,2025/09/17)	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髓腫患者を対象としたMMY3001の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 別冊の変更について(第14.0版,2025/08/08),契約延長について	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髓性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ／第Ⅲ相試験	治験実施計画書 別冊の変更について(第9.0版,2025/07/16)(第10.0版,2025/09/17),契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Version 9,2025/05/13)	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/デュルバカルマブ)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/10/22),INVESTIGATOR'S BROCHURE(Durvalumab)の変更について(第21.0版,2025/08/05),Toxicity Management Guidelines(Durvalumab and Tremelimumab)の変更について(2025/08/01),治験薬概要書(デュルバカルマブ)の変更について(第21.0版,2025/10/03),毒性管理ガイドライン(Durvalumab and Tremelimumab)の変更について(2025/09/10)	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試験の治験実施計画書改訂第5.0版及び第5.1版に関する明確化通知書5(英語・日本語)について(2025/09/23)	承認	
23-0005	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パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 11,2025/05/20),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2025/09/30)	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	実施計画書の変更について(第08版,2025/07/18),治験実施計画書(日本語版)の変更について(第08版,2025/09/08)	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	症例数追加について	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	治験実施計画書別紙の変更について(第27版,2025/10/02)	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	JNJ-77242113 Investigator's Brochure Edition 6 Addendum 1の変更について(2025/07/16),治験薬概要書(和訳版)JNJ-77242113 6.0版補遺1の変更について(2025/07/23)	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	実施計画書の変更について(Ver.4.0,2025/07/10),説明文書・同意文書の変更について(3.0,2025/10/23),治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へCAMBRIA-2(カミゼストラント)治験の妊娠に関する情報の収集についての説明文書の変更について(2.0,2025/10/18),治験実施計画書(日本語)の変更について(4.0,2025/08/19),任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意書の変更について(2.0,2025/10/18),症例数追加について	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	INVESTIGATOR'S BROCHURE(Durvalumab)の変更について(Edition 21,2025/08/05),デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドラインの変更について(英語・日本語)(2025/08/01),治験薬概要書(デュルバルマブ)の変更について(21.0版,2025/10/03),添付文書:ジエムザール注射用200mg/1gの変更について(第4版,2025/10/01)	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	INVESTIGATOR'S BROCHURE(Durvalumab)の変更について(Edition 21,2025/08/05),デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドラインの変更について(2025/08/01),治験薬概要書(デュルバルマブ)の変更について(21.0版,2025/10/03)	承認	
23-0036	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社依頼の第Ⅰ/第Ⅱ相	治験実施計画書別紙1の変更について(ver 15.0,2025/09/19),治験実施計画書別紙2の変更について(ver 16.0,2025/09/19)	承認	終了報告書が提出されているため、実施は終了日までとする
23-4001	小児外科 渡辺 稔彦申請の小児静脈栄養関連胆汁うつ滞(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(5.7版,2025/10/06),概要書・添付資料の変更について(3.0版,2025/10/06)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition 13,2025/09/26)	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(2025/11/04)	承認	
24-0012	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR陽性、HER2陰性の進行乳癌患者を対象としたSaruparib(AZD5305)+カミゼストラントの第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(3.0,2025/06/11),治験実施計画書別紙1の変更について(英語・日本語)(Version 3.0,2025/08/15),治験実施計画書(日本語)の変更について(3.0,2025/08/15),MEMO アストラゼネカ、治験実施計画書D9722C00001 選択基準#3における,実施医療機関での臨床検査結果に基づき,組織学的又は細胞学的に確定診断された,HR陽性,HER2陰性乳癌明確化について(英語・日本語)(2025/08/27),成人の参加者の方へ EvoPAR-Breast01治験のバイオマーカースクリーニングについての同意説明文書の変更について(Ver.2.0,2025/10/21),参加者の方へ EvoPAR-Breast01治験参加の同意説明文書の変更について(Ver.2.0,2025/10/21)	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	治験実施計画書(日本)別紙の変更について(英語・日本語)(第4.0版,2025/09/12),添付文書:ゲムシタビン(ジムザール注射用)の変更について(第4版,2025/10/01)	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	実施計画書の変更について(04版,2025/09/11),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2025/10/27),患者さんへ任意の限定的な(Pre)スクリーニングに関する同意説明文書の変更について(Ver.2.0,2025/10/27),治験実施計画書(日本語版)の変更について(04版,2025/10/17)	承認	
24-0024	アストラゼネカ株式会社依頼の局所進行(切除不能)又は転移性のホルモン受容体陽性/ヒト上皮細胞成長因子受容体2 陰性乳癌を対象としたカピバセルチブ(カピバセルチブ)第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(16.1,2025/09/30),治験薬概要書Capivasertib(英語)について(16.1,2025/08/04)	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	事前スクリーニングICFの変更について(第4.0版,2025/11/05),SCC244-G303試験の比較対照薬であるドセタキセルの再供給に関する件について(2025/10/10),契約症例数を超えるプレスクリーニングの実施について(2025/10/28)	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	潰瘍性大腸炎の患者様について(Ver1.0,2025/10/27)	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(vicadostat)第Ⅲ相試験	協力者の変更について(2025/10/21),EASI-KIDNEY 治験実施計画書日本用補遺付録の変更について(Version 1.4,2025/10/15),Investigator's Brochure (Empagliflozin (BI10773))の変更について(Version No.:27,2025/07/08),治験薬概要書(邦訳)(エンパグリフロジン(BI 10773))の変更について(版番号: 27.0,2025/10/03)	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、rilegostmig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)の変更について(第3.0版,2025/10/08),科学的知見を記載した文書(Paclitaxel)の変更について(第3.0版,2025/10/08),MEMORANDUM(英語・日本語)について(2025/10/03)	承認	
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／第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2025/10/30)	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	分担医師の変更について(2025/10/30)	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	添付文書 ケムシタピン点滴静注用 200mg・1mgの変更について(第5版,2025/09/01)	承認	
25-0016	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Ver.10,2025/08/01),PROTOCOL CLARIFICATION LETTER No.1 の変更について(2025/09/25)	承認	

## 2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	説明文書・同意文書の変更について(第8.0版、2025/10/22)	承認	
H24-0002	マルホ株式会社の依頼による原因不明の慢性うそう痒症を対象としたnemolizumabの第Ⅱ相試験	リーフレットの変更について(第3.0版、2025/10/20)	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
22-9004	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	説明文書・同意文書の変更について(第7.0版、2025/10/12)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版、2025/10/21)	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
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	実施計画書の変更について(6,2025/07/01),概要書・添付資料の変更について(11,2025/03/25),説明文書・同意文書の変更について(第10.0版,2025/10/20),治験薬概要書(日本語版)の変更について(11,2025/05/29)	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)	治験参加カードの変更について(第3.0版,2025/06/27)	承認	