

第389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:2026年1月28日(水) 午後3:30~4:00

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、渥美 美恵、山本 多喜男、望月 直也

(外部委員)内藤 悟*、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
25-0023	中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(R07113755)の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
25-0025	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたInavolisib(R07113755)の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

2. 東海大学医学部附属病院機関治験標準業務手順書(第1部)第5条(2)の審査【製造販売後臨床試験】

(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
25-2001	アボットメディカルジャパン合同会社の依頼によるTriClip Japan製造販売後臨床試験	治験の実施について	承認	

3. 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
16-0004	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
17-0018	日本イーライリリー株式会社依頼のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌を対象としたアベマシクリブ(Abemaciclib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/12/05,2025/12/17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(2025/12/03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(2025/12/08,2025/12/22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
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(2025/12/18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(2025/12/05,2025/12/19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 deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/12/19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(2025/12/19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(2025/12/05,2025/12/22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(2025/12/10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
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(2025/12/11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+ベバンズマブ+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(2025/11/28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(2025/11/27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 (2025/12/04,2025/12/18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
21-0009	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(2025/12/15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(2025/12/05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 (2025/12/03,2025/12/17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(2025/12/05 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 (2025/12/09,2025/12/22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(2025/12/11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(2025/12/19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(2025/12/16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(2025/12/03,2025/12/15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ムアの第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(2025/12/17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
22-0011	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(2025/12/01,2025/12/15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(2025/12/11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(2025/12/05,2025/12/19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(2025/12/05,2025/12/19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
22-0031	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	安全性情報(2025/12/08,2025/12/22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 Deruxtecán/デュルバルマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/12/17提出分)に基づく継続について	承認	

22-4001	血液腫瘍内科 鬼塚真仁申請の慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,モニタリング報告書(2025年8月27日付,2025年10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
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(2025/12/09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(2025/12/17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(2025/12/01,2025/12/12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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2025/11/28,2025/12/11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
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(2025/12/09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(2025/11/28,2025/12/12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(2025/12/22提出分)に基づく継続について,安全性情報(2025/12/03,2025/12/16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(2025/11/27,2025/12/04,2025/12/11,2025/12/18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	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XIIa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(2025/12/09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(2025/12/05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(2025/12/08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(2025/12/03,2025/12/17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(2025/12/03,2025/12/17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	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(2025/12/05,2025/12/18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(2025/12/05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試験	安全性情報(2025/12/16提出分)に基づく継続について、モニタリング報告書(2025年12月22日付、2025年12月22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
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(2025/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
24-0002	ノボルディスクファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたZiltivekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験	安全性情報(2025/12/04,2025/12/18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(2025/12/04,2025/12/18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(2025/12/22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(2025/12/01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(2025/12/11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
24-0013	アツ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(2025/12/15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の効果と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(2025/12/22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
24-0015	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(2025/12/03提出分)に基づく継続について	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
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(2025/12/05,2025/12/17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(2025/12/08,2025/12/22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(2025/12/22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(2025/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
24-0021	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/12/09,2025/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
24-0023	MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHOPとR-CHOPの比較第Ⅲ相試験	安全性情報(2025/11/28,2025/12/11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(2025/12/11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 (2025/12/02,2025/12/17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ペバシズマブとの併用後に疾患進行が認められない、FR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌を対象としたMIRV(mirvetuximab soravtansine)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2025/11/28,2025/12/12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 (2025/12/05,2025/12/19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(2025/12/11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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2025/11/26,2025/12/08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
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	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 (2025/12/05,2025/12/22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(2025/12/12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(2025/12/16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(2025/12/18,2025/12/22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(2025/12/11,2025/12/24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(2025/12/03,2025/12/17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(2025/12/03,2025/12/17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(2025/11/28,2025/12/10,2025/12/24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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/12/11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

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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/12/12,2025/12/18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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/12/05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
25-0011	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/12/08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
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(2025/12/09,2025/12/22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(2025/12/24提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2025/12/18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(2025/12/19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	アツ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(2025/12/8提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0012	アツ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(2025/12/8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
H18-0003	アツ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(2025/12/8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(2025/12/8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(2025/12/5、2025/12/17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(2025/12/9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(2025/12/8提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
H24-0002	マルホ株式会社の依頼による原因不明の慢性そう痒症を対象とした nemolizumabの第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2025/11/26、2025/12/9提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
H24-0003	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(2025/11/25、2025/12/9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	重篤な有害事象報告(2025/12/03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	安全性情報(2025/12/19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	モニタリング報告書(2025年12月12日付)(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
19-A001	ブリistol・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 (2025/12/05,2025/12/22提出分) に基づく継続について	承認	
22-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IDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報(2025/12/12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(2025/12/12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
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のボキニンパ腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	契約延長について	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	契約延長について	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	添付文書(タキソール注射液30mg、タキソール注射液100mg)の変更について(第5版,2025/12/01)	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	被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/11/13),治験協力費引換券について,補足説明文書について(2025/11/13),ゴセリン酢酸塩(男性乳癌)取り扱い変更について(2025/10/30)	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 8,2025/09/15),Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplementの変更について (version #11,2025/09/16),治験実施計画書(日本語翻訳版)の変更について(第7版,2025/11/11),治験実施計画書(英語版改訂第8版:2025年9月15日,日本特有の補遺の変更について(第11版,2025/11/11))	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	治験負担軽減費引換券P1用・P2用の変更について(2025/12/22),被験者の支払に関する資料の変更について(2025/12/22)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(Edition number 10,2025/10/09),	承認	
22-4002	鬼塚真仁依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	監査計画書の変更について(2025/11/01)	承認	
23-0020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	実施計画書の変更について (P12,2025/10/28),概要書・添付資料の変更について(第10版,2025/09/23),治験薬概要書 AB122 日本語の変更について(第10版,2025/12/10),治験薬概要書 AB154 英語の変更について(第9版,2025/09/23),治験薬概要書 AB154 日本語の変更について(第9版,2025/12/04)	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ベルマブ(テゼベルマブ)第Ⅲ相試験	内視鏡検査の追加説明レターについて(第1.0版,2025/12/03)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(Version 5.0,2025/09/22),説明文書・同意文書の変更について(ver.4.0,2025/12/11),添付文書:タキソール注射液30mg/100mgの変更について(第5版,2025/12/01)	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	添付文書: 妊婦用注射液 30mg/100mgの変更について(第5版, 2025/12/01), IDMC 4 Recommendation Letter(英語・日本語)について(2025/12/08)	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	概要書・添付資料の変更について(英語・日本語)(第6.0版, 2025/10/22), 治験実施計画書別冊1(治験実施体制)の変更について(第14版, 2025/12/05)	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)(Version10, 2025/03/01), Dear Investigator Letter(英語・日本語)について(2025/11/26)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition 10, 2025/10/09)	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 アーマンクリップの変更について(8版, 2025/12/02), 被験者への支払いに関する資料の変更について(2025/12/22), 症例数追加について, 契約延長について	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: ロペラト(ロペミンカプセル・ロペミン細粒)の変更について(第3版, 2025/11/01)	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	パクリタキセル添付文書の変更について(第5版, 2025/12/01)	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	実施計画書の変更について(3.0,2025/10/31),説明文書・同意文書,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2.0版,2025/12/15),治験参加カードの変更について(第2.0版,2025/12/15),治験実施計画書改訂版の変更について(3.0,2025/12/03)	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	Protocol Administrative Change 1(英語・日本語)について(2025/06/13),Protocol Administrative Change 2(英語・日本語)について(2025/10/09)	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	LY3074828 Investigator's Brochure(英語・日本語)の変更について(1,2025/10/10),Relevant Communications(英語・日本語)について(2025/11/04)	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	パクリタキセル添付文書の変更について(第5版,2025/12/01),ゲムシタピン「効効」添付文書 新記載要領の変更について(第6版,2025/09/01)	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	実施計画書の変更について(英語・日本語)(JZNY(b),2025/09/19),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2025/12/15),Clinical Protocol (ISA)の変更について(英語・日本語)(JZ01(b),2025/07/22),Clinical Protocol(ISA) JZ03(a)の変更について(英語・日本語)(JZ03(a),2025/09/19),治験についての説明文書ISA:JZ03について(第1.0版,2025/12/19)	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	治験参加カードの変更について(第2版,2025/12/08)	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	Rilvegostmig Investigator's Brochureの変更について(第6.1版,2025/11/07),科学的知見を記載した文書(Paclitaxel)の変更について(第4.0版,2025/12/08),治験薬概要書(Rilvegostmig)の変更について(第6.1版,2025/12/02)	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	Investigator's Brochure(RO7082859 Glofitamab)の変更について(英語・日本語)(Version 10,2025/03/01),治験実施計画書 別紙1の変更について(2025/11/18),治験実施計画書 別紙2の変更について(2025/11/18),Dear Investigator Letter HLH(英語・日本語)について(2025/11/26)	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	治験参加カードの変更について(第2版,2025/12/11),治験参加者治験薬日誌の変更について(第2.0版,2025/10/16),症例数追加について	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	被験者への支払いに関する資料について(2025/12/10),症例集積に対する追加費用について(2025/12/10)	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	実施計画書の変更について(Amendment1,2025/09/24),治験実施計画書(日本語版)の変更について(Amendment1,2025/11/28),ファイザー-R&M合同会社代表者変更のご連絡について(2025/12/01)	承認	
25-4002	腎泌尿器科小路直申請のTURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第Ⅰ/Ⅱa相非盲検医師主導治験	健康被害補償の概要について(第1.0版,2026/01/09)	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istol・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	Summary of Product Characteristics(Darzalex ANNEX I 20mg/ml concentrate for solution for infusion and 1800mg solution for injection)の変更について(2025/08/04),治験実施計画書別冊 治験実施体制の変更について(Ver.17,2025/11/28)	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	移植準備トレーニング実施に関する資料について(2025/12/04)	承認	