

## 第220回 東海大学医学部附属病院群治験審査委員会 議事録概要

開催日時：2010年9月22日（水）午後3：30～4：30

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：小林、遠藤、橋本、三上、山崎、北村、田中、矢野、大石、竹田、野寺、増坂  
(外部委員)渡邊

### 1. 東海大学医学部附属病院群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) 治験薬

##### 1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
10-0007	スギメティカルサーチ株式会社 依頼の食道癌、胃癌の全摘術後患者を対象としたENG-J第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
10-0011	第一三共株式会社 依頼の早期乳癌患者を対象としたデノスマブ第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
10-0012	協和発酵キリン株式会社 依頼のKW-0761第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
10-0013	グラクソ・スミスクライン株式会社 依頼のCD20陽性の非ホジキンリンパ腫を対象としたGSK1841157(オファツムマブ)第Ⅲ相試験	治験の実施について	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
10-9002	ジョンソン・エンテ・ジョンソン株式会社 依頼のJJ-CRD05ステント(薬剤溶出冠動脈ステント)国内臨床試験	治験の実施について	承認	

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

#### (1) 治験薬

##### 1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
02-0013	中外製薬株式会社 依頼の原発性乳癌を対象としたRo45-2317(トラスツズマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月25日提出分、2010年7月28日提出分)に基づく継続について	承認
06-0010	第一三共株式会社 依頼の乳癌を対象としたdenosumab(AMG162)(denosumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月23日提出分、2010年7月7日提出分、2010年7月21日提出分、2010年8月4日提出分、2010年8月11日提出分、2010年8月25日提出分)に基づく継続について	承認
06-0013	協和発酵キリン株式会社 依頼の免疫性(特発性)血小板減少性紫斑病に伴う血小板減少症を対象としたAMG531(継続)(未定)第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年6月29日提出分、2010年7月7日提出分、2010年7月15日提出分、2010年7月22日提出分)に基づく継続について	承認
06-1003	ハルティスファーマ株式会社 依頼の閉経後乳癌を対象としたレトロゾール(レトロゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月5日提出分、2010年7月27日提出分)に基づく継続について	承認

07-0004	大塚製薬株式会社 依頼の常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)を対象としたOPC-41061(トルバプタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月5日提出分、2010年8月10日提出分)に基づく継続について	承認
07-0007	シリング・プラザ株式会社 依頼のC型慢性肝炎を対象としたSCH54031(ペグインターフェロンアルファ-2b)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月1日提出分、2010年7月8日提出分、2010年7月15日提出分、2010年7月29日提出分、2010年8月5日提出分、2010年8月12日提出分、2010年8月19日提出分)に基づく継続について	承認
07-0008	グラクソ・スミスクライン株式会社 依頼のHER2/ErbB2 原発性浸潤性乳がんを対象としたGW572016(ALTTO)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月30日提出分)に基づく継続について	承認
07-0012	中外製薬株式会社 依頼のR04876646第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年6月25日提出分、2010年7月28日提出分)に基づく継続について	承認
07-0013	日本イライリ株式会社 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LY317615(Enzastaurin)第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年6月23日提出分、2010年7月7日提出分、2010年7月21日提出分、2010年8月4日提出分、2010年8月18日提出分)に基づく継続について	承認
07-0019	アストラゼネカ株式会社 依頼の閉経前乳癌を対象としたZD1033(アナストロゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月5日提出分、2010年8月16日提出分(院内)、2010年8月19日提出分(院内))に基づく継続について	承認
07-0034	アボットジャパン株式会社 依頼の強直性脊椎炎を対象としたD2E7(AS)(アダリムマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月25日提出分、2010年7月8日提出分、2010年7月23日提出分、2010年8月6日提出分、2010年8月12日提出分)に基づく継続について	承認
08-0002	ブリストル・マイヤーズ株式会社 依頼の非弁膜症性心房細動を対象としたBMS-562247(Apixaban)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月28日提出分、2010年7月12日提出分、2010年7月26日提出分、2010年8月9日提出分)に基づく継続について	承認
08-0005	シリング・プラザ株式会社 依頼のアテローム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(IN)(未定)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月25日提出分、2010年7月2日提出分、2010年7月9日提出分、2010年7月16日提出分、2010年7月23日提出分、2010年7月30日提出分、2010年8月6日提出分、2010年8月13日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	シリング・プラザ株式会社 依頼のアテローム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(IC)(未定)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月25日提出分、2010年7月2日提出分、2010年7月9日提出分、2010年7月16日提出分、2010年7月23日提出分、2010年7月30日提出分、2010年8月6日提出分、2010年8月13日提出分、2010年8月2日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0007	シリング・プラザ株式会社 依頼の急性冠症候群を対象としたSCH530348(TRA・CER)(未定)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月25日提出分、2010年7月2日提出分、2010年7月9日提出分、2010年7月16日提出分、2010年7月23日提出分、2010年7月30日提出分、2010年8月6日提出分、2010年8月13日	承認

		提出分、2010年8月20日提出分、2010年9月1日提出分(院内))に基づく継続について	
08-0010	大鵬薬品工業株式会社 依頼の子宮頸癌を対象としたS-1第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年8月18日提出分)に基づく継続について	承認
08-0015	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年6月24日提出分、2010年7月9日提出分、2010年7月28日提出分、2010年8月11日提出分)に基づく継続について	承認
08-0016	サノフィ・アベンティス株式会社 依頼の安定狭心症/陳旧性心筋梗塞を対象としたSR25990C(クロピドグレル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月30日提出分、2010年7月22日提出分、2010年8月18日提出分)に基づく継続について	承認
08-0017	バイエル薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ソラフェニブ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年6月24日提出分、2010年7月8日提出分、2010年7月26日提出分、2010年8月10日提出分)に基づく継続について	承認
08-0019	大塚製薬株式会社 依頼のCDP870(MTX併用)(セルトリスマブ <sup>®</sup> ペゴール)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月26日提出分)に基づく継続について	承認
08-0020	大塚製薬株式会社 依頼の活動性慢性関節リウマチを対象としたCDP870(セルトリスマブ <sup>®</sup> ペゴール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月26日提出分)に基づく継続について	承認
08-0021	全薬工業株式会社 依頼のIDEC-C2B8(リツキシマブ(遺伝子組換え))第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年8月9日提出分、2010年8月24日提出分)に基づく継続について	承認
08-0022	萬有製薬株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2010年6月25日提出分、2010年7月7日提出分、2010年7月16日提出分、2010年7月27日提出分、2010年8月9日提出分、2010年8月10日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0024	味の素製薬株式会社 依頼のAJM300第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月30日提出分、2010年8月23日提出分)に基づく継続について	承認
08-0025	ファイザー株式会社 依頼のフィラテルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病を対象としたSKI-606(第Ⅲ相)(bosutinib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月18日提出分、2010年7月29日提出分)に基づく継続について	承認
08-0026	ハルティスファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリモト塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年6月23日提出分、2010年7月7日提出分、2010年7月22日提出分)に基づく継続について	承認
08-0028	萬有製薬株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年7月16日提出分、2010年8月12日提出分)に基づく継続について	承認
08-0029	大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870(MTX併用)継続(セルトリスマブ <sup>®</sup> ペゴール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年8月30日提出分、2010年8月9日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0030	大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870継続(セルトリスマブ <sup>®</sup> ペゴール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年8月30日提出分)に基づく継続について	承認
09-0002	大塚製薬株式会社 依頼のL-dopa併用下のパ	安全性情報(2010年7月20日提出分)に	承認

	パーキンソン病を対象としたSPM962(併用) (Rotigotine) 第Ⅲ相試験	基づく継続について	
09-0003	大塚製薬株式会社 依頼のL-dopa 併用下の パーキンソン病患者を対象としたSPM962(併用) 継 続(Rotigotine) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月20日提出分)に 基づく継続について	承認
09-0004	第一三共株式会社 依頼の心房細動患者を対 象としたDU-176b (Edoxaban) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月25日提出分、 2010年6月29日提出分、2010年7月7日 提出分、2010年7月13日提出分、2010年 7月22日提出分、2010年7月26日提出 分、2010年8月4日提出分、2010年8月11 日提出分、2010年8月18日提出分)に基 づく継続について	承認
09-0006	味の素製薬株式会社 依頼のAJG501第Ⅱ/Ⅲ 相試験	安全性情報(2010年7月28日提出分)に 基づく継続について	承認
09-0007	中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象とした R04368451 (Pertuzumab) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月10日提出分、 2010年6月25日提出分、2010年7月9日 提出分、2010年7月28日提出分、2010年 8月10日提出分)に基づく継続につい て	承認
09-0008	ファイザー株式会社 依頼のErbB-2陽性局所進行 性又は転移性乳がんを対象とした Neratinib (HKI-272) (ネラチンブ) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月6日提出分、 2010年7月27日提出分、2010年8月12日 提出分)に基づく継続について	承認
09-0009	アストラゼネカ株式会社 依頼のAZD1152(第Ⅱ相) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年6月23日提出分)に 基づく継続について	承認
09-0010	協和発酵キリン株式会社 依頼のパーキンソン病を対 象としたKW-6002(比較) (istradefylline) 第 Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月6日提出分)に 基づく継続について	承認
09-0011	協和発酵キリン株式会社 依頼のパーキンソン病を対 象としたKW-6002(長期) (istradefylline) 第 Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月6日提出分)に 基づく継続について	承認
09-0012	ファイザー株式会社 依頼の CMC-544(2001) (Inotuzumab Ozogamicin) 第Ⅱ 相試験	安全性情報(2010年6月29日提出分、 2010年7月13日提出分)に基づく継続 について	承認
09-0013	ノバルティス ファーマ株式会社 依頼の閉経後乳癌を 対象としたRAD001 (エキセメスタン併用) (エベロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月30日提出分、 2010年7月14日提出分、2010年7月28日 提出分、2010年8月11日提出分)に基 づく継続について	承認
09-0015	メルクセロノ株式会社 依頼のセツキシマブ <sup>®</sup> (セツキシマブ <sup>®</sup> ) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年6月30日提出分、 2010年7月7日提出分、2010年7月26日 提出分、2010年7月30日提出分、2010年 8月4日提出分、2010年8月12日提出分、 2010年8月20日提出分)に基づく継続 について	承認
09-0016	大鵬薬品工業株式会社 依頼のABI-007 (SB) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年7月13日提出分、 2010年8月2日提出分、2010年8月13日 提出分)に基づく継続について	承認
09-0017	持田製薬株式会社 依頼のMD-0701 (treprostinil) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月7日提出分、 2010年7月23日提出分、2010年8月4日 提出分)に基づく継続について	承認
09-0018	ノバルティス ファーマ株式会社 依頼の局所進行性又	治験期間が1年を超える継続につい	承認

	は転移性乳癌を対象としたRAD001(トラスツマブ・パクリタセル併用)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	て、安全性情報(2010年6月30日提出分、2010年7月14日提出分、2010年7月28日提出分、2010年8月11日提出分)に基づく継続について	
09-0019	協和発酵キリン株式会社 依頼のKRN125-006(ヘクテチン)第Ⅱ相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年7月6日提出分(院内)、2010年7月29日提出分、2010年8月19日提出分)に基づく継続について	承認
09-0020	グラクソ・スミスクライン株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験期間が1年を超える継続について	承認
09-0021	日本イーライリリー株式会社 依頼の成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)を対象としたLY139603(成人)比較(アトモキセチン)第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年7月16日提出分、2010年7月23日提出分、2010年7月30日提出分、2010年8月11日提出分)に基づく継続について	承認
09-0022	ファイザー株式会社 依頼の乳癌を対象としたHKI-272-3004(Neratinib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月6日提出分、2010年7月27日提出分、2010年8月12日提出分)に基づく継続について	承認
09-0023	日本イーライリリー株式会社 依頼の成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)を対象としたLY139603(成人)長期(アトモキセチン塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月16日提出分、2010年7月23日提出分、2010年7月30日提出分、2010年8月11日提出分)に基づく継続について	承認
09-0024	ジェンザイム・ジャパン株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2010年6月30日提出分、2010年7月12日提出分、2010年7月27日提出分、2010年8月11日提出分、2010年8月23日提出分)に基づく継続について	承認
09-0026	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の未治療のマントル細胞リンパ腫を対象としたJNJ26866138(MCL)(ホルテゾミブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月24日提出分、2010年7月9日提出分、2010年7月28日提出分、2010年8月11日提出分)に基づく継続について	承認
09-0027	武田薬品工業株式会社 依頼の慢性腎臓病を対象としたAF37702(第Ⅲ相)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月23日提出分、2010年8月6日提出分、2010年8月24日提出分)に基づく継続について	承認
09-0028	ファイザー株式会社 依頼のYM177(セロキシブ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年7月26日提出分、2010年8月25日提出分)に基づく継続について	承認
09-0029	東レ株式会社 依頼のTRK-100STP(Ⅱb/Ⅲ)(ペラプロストナトリウム)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月30日提出分)に基づく継続について	承認
09-0030	アクテリオンファーマシューティカルズ・ジャパン株式会社 依頼の肺動脈性肺高血圧症を対象としたRo47-0203(ボセンタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月2日提出分、2010年7月16日提出分、2010年7月30日提出分、2010年8月13日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シンバケイ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(Agg)(ベンタムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年7月1日提出分、2010年7月7日提出分、2010年7月16日提出分、2010年7月23日提出分、2010年7月28日提出分、2010年8月6日提出分、2010年8月16日提出分、2010年8月19日提出分)に基づく継続について	承認

10-0002	味の素製薬株式会社 依頼の AJG501(活動期)(メチジン)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月28日提出分)に 基づく継続について	承認
10-0003	セルゲイン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を 対象としたCC-5013(レナリドミド)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年7月30日提出分)に 基づく継続について	承認
10-0006	武田薬品工業株式会社 依頼の 慢性腎臓病を対象とした AF37702(第Ⅲ相)(長期)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年8月24日提出分)に 基づく継続について	承認
10-0008	シバ薬品製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(MM) (塩酸ベンダムスタチン)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年8月4日提出分、 2010年8月10日提出分、2010年8月18日 提出分、2010年8月25日提出分、2010年 8月25日提出分)に基づく継続につい て	承認
10-0010	大日本住友製薬株式会社 依頼のパーキンソン病 を対象としたAD-810N(ゾニタミド)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年8月25日提出分)に 基づく継続について	承認

## 2) 大磯

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
08-0001	武田薬品工業株式会社 依頼のAF37702 (長期)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年6月11日提出分、 2010年6月25日提出分、2010年7月23日 提出分)に基づく継続について	承認

## 3) 八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
H09-0001	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 依頼の 重症持続型喘息患者を対象とした Ba679 BR RespiMat第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月29日提出分、 2010年7月29日提出分)に基づく継続 について	承認
H10-0001	ファイザー株式会社 依頼のYM177(セロキシブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年7月21日提出分、 2010年8月23日提出分)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
07-9002	テルメ株式会社 依頼の虚血性心疾患を対象と したTRE-956(冠動脈ステント)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年8月5日提出分)に 基づく継続について	承認
09-9003	アボット バスキュラー ジャパン株式会社 依頼の 虚血性心疾患を対象としたAVJ-09-385(冠動 脈ステント)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年8月10日提出分)に 基づく継続について	承認

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

### (1) 治験薬

#### 1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
07-0004	大塚製薬株式会社 依頼の常染色体優性多発 性嚢胞腎(ADPKD)を対象とした OPC-41061(トルバプタン)第Ⅲ相試験	実施計画書/症例報告書DCF SGC署名 ページ(2010年6月19日)TEMP03/4ニューズレ ター第1号(2010年6月16日)分担協力者 の変更について	承認
07-0008	グラクソ・スミスクライン株式会社 依頼のHER2/ErbB2 原発性浸潤性乳がんを対象とした GW572016(ALTT0)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	概要書Ver10(2010年2月23日)の変更 について	承認

07-0034	アボットジャパン株式会社 依頼の強直性脊椎炎を対象としたD2E7(AS)(アダリムマブ) 第Ⅲ相試験	実施計画書/覚書(保険外併用療養費支給対象外経費について)の変更について	承認
08-0006	シリング・プラザ株式会社 依頼のアテローム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(IC)(未定) 第Ⅲ相試験	分担協力者/覚書(分担医師削除)の変更について	承認
08-0007	シリング・プラザ株式会社 依頼の急性冠症候群を対象としたSCH530348(TRA・CER)(未定) 第Ⅲ相試験	実施計画書/分担協力者の変更について	承認
08-0010	大鵬薬品工業株式会社 依頼の子宮頸癌を対象としたS-1第Ⅲ相試験	実施計画書/S-1概要書(和訳版) APPENDIX B第25版(2010年7月)/同意説明文書10020380ver5(2010年7月29日)の変更について	承認
08-0016	サファイアベンティス株式会社 依頼の安定狭心症/陳旧性心筋梗塞を対象としたSR25990C(クロドグレル)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について	承認
08-0022	萬有製薬株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書の変更について	承認
08-0026	ハルティスファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリト塩酸塩)第Ⅱ相試験	分担協力者/分担医師職名変更の変更について	承認
08-0028	萬有製薬株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について	承認
09-0004	第一三共株式会社 依頼の心房細動患者を対象としたDU-176b(Edoxaban)第Ⅲ相試験	実施計画書/症例報告書見本 VER16.0(2010年7月21日)・VER17.0(2010年9月2日)/同意説明文書第4版(2010年9月8日)/概要書 Ver.12.0(2010年7月16日)/ワルファリンリーフレット(2010年9月8日)/分担協力者の変更について	承認
09-0008	ファイザー株式会社 依頼のErbB-2陽性局所進行性又は転移性乳がんを対象としたNeratinib(HKI-272)(ネラチブ)第Ⅲ相試験	実施計画書/分担協力者/症例報告書見本Ver3(2010年5月11日)/同意説明文書Ver3(2010年7月20日)/補償制度概要第2版(2010年5月12日)/参加カードVer2(2010年8月24日)/対照薬に関する情報(2010年3月23日)(2010年6月17日)/契約書の変更について	承認
09-0009	アストラゼネカ株式会社 依頼のAZD1152(第Ⅱ相)第Ⅱ相試験	概要書第4版(2010年7月5日)の変更について	承認
09-0013	ハルティスファーマ株式会社 依頼の閉経後乳癌を対象としたRAD001(エキセメスタン併用)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	症例報告書見本:Protocol Amendment1(2010年5月6日)の変更について	承認
09-0017	持田製薬株式会社 依頼のMD-0701(treprostinil)第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書 Ver1.1(2010年8月9日)/症例報告書分冊6第1.0版(2010年7月27日)/分担医師職名変更の変更について	承認
09-0018	ハルティスファーマ株式会社 依頼の局所進行性又は転移性乳癌を対象としたRAD001(トラスツマブ・パクリタキセル併用)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	症例報告書見本:Protocol Amendment1(2010年5月6日)の変更について	承認
09-0020	グラクソ・スミスクライン株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書の変更について	承認
09-0021	日本イーライリリー株式会社 依頼の成人期の注意	分担協力者の変更について	承認

	欠陥/多動性障害 (ADHD) を対象とした LY139603 (成人) 比較 (アトモキセチン) 第Ⅲ相試験		
09-0022	ファイザー株式会社 依頼の乳癌を対象とした HKI-272-3004 (Neratinib) 第Ⅲ相試験	実施計画書/分担協力者/症例報告書 見本Ver6. 1 (2010年5月18日)/同意説 明文書第3版・同意説明文書遺伝子検 査第2版・レター [英語版/翻訳版] (2010 年7月20日)/治験参加カード Ver2・被験 者への支払いに関する資料 (2010年8 月24日) 分担医師職名変更の変更につ いて	承認
09-0023	日本イーライリリ株式会社 依頼の成人期の注意 欠陥/多動性障害 (ADHD) を対象とした LY139603 (成人) 長期 (アトモキセチン塩酸塩) 第Ⅲ相試験	分担協力者の変更について	承認
09-0024	ジェンザイム・ジャパン株式会社 依頼の 第Ⅰ相試験	実施計画書/同意説明文書第2版 (2010 年8月18日)/Case Report Forms2. 0版 (2010年8月4日) の変更について	承認
09-0027	武田薬品工業株式会社 依頼の慢性腎臓病を 対象としたAF37702 (第Ⅲ相) 第Ⅲ相試験	同意説明文書第2版 (2010年8月24日) の変更について	承認
09-0028	ファイザー株式会社 依頼のYM177 (セロキシブ) 第Ⅱ相試験	実施計画書/概要書第13版 (2010年8月 6日) の変更について	承認
09-0029	東レ株式会社 依頼のTRK-100STP (Ⅱb/Ⅲ) (ペ ラプロストナリウム) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担協力者の変更について	承認
09-0030	アクテリオンファーマシューティカルズ・ジ ャパン株式会社 依頼 の肺動脈性肺高血圧症を対象とした Ro47-0203 (ボセンタン) 第Ⅲ相試験	実施計画書/分担協力者/治験参加カ ード Ver. 3 の変更について	承認
10-0001	シバ薬製薬株式会社 依頼のSyB L-0501 (Agg) (ベンタムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相試験	症例数/実施計画書/概要書 [英語/日 本語] 第8. 0版 (2010年6月22日)/同意 説明文書第2. 0版 (2010年8月18日) の 変更について	承認
10-0002	味の素製薬株式会社 依頼の AJG501 (活動期) (メチラジソン) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担協力者/被験者募集の手順 [ホ スター] の変更について	承認
10-0003	セルゲオン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を 対象としたCC-5013 (レナリドミド) 第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について	承認
10-0006	武田薬品工業株式会社 依頼の 慢性腎臓病を対象とした AF37702 (第Ⅲ相) (長期) 第Ⅲ相試験	同意説明文書第2版 (2010年8月24日) / 分担協力者の変更について	承認
10-0008	シバ薬製薬株式会社 依頼のSyB L-0501 (MM) (塩酸ベンタムスチン) 第Ⅱ相試験	実施計画書/症例報告書1. 01版 (2010 年7月1日) 1. 02版 (2010年8月9日) 1. 03 版 (2010年9月13日) の変更について	承認
10-0009	富士製薬工業株式会社 依頼の FSK0808の乳がん患者を対象とした 第Ⅲ相試験	概要書第6版 (2010年6月30日) の変更 について	承認

2) 大磯

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
08-0001	武田薬品工業株式会社 依頼の AF37702 (長期) 第Ⅱ相試験	実施計画書 別紙1第17版・別紙2第14 版 (2010年6月16日) の変更について	承認



## 3) 八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
H10-0001	ファイザー株式会社 依頼のYM177(セロキシブ) 第Ⅱ相試験	実施計画書 第3版(2010年6月22日)/ 概要書第13版(2010年8月6日)の変更 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
07-9002	テルモ株式会社 依頼の虚血性心疾患を対象と したTRE-956(冠動脈ステント)第Ⅲ相試験	分担協力者/分担医師職名変更の変更 について	承認
09-9001	ニプロ株式会社 依頼のステント内再狭窄を対象と したNP001(ISR)(パクリタセル溶出バルーン) 第Ⅲ相試験	分担協力者/分担医師追加及び氏名誤 字訂正の変更について	承認
09-9002	ニプロ株式会社 依頼の冠動脈小血管狭窄を対 象としたNP001(SVD)(パクリタセル溶出バルーン) 第Ⅲ相試験	分担協力者/分担医師追加及び氏名誤 字訂正の変更について	承認
09-9003	アボット バスキュラー ジャパン株式会社 依頼の 虚血性心疾患を対象としたAVJ-09-385(冠動 脈ステント)第Ⅲ相試験	分担協力者の変更について	承認