

## 第231回 東海大学医学部付属病院群治験審査委員会 議事録概要

開催日時：2011年9月28日（水）午後3：30～4：00

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：安藤、小林、遠藤、伊苺、佐藤、橋本、三上、北村、村瀬、田中、大石、石原、大西、芝山  
（外部委員）中島、西津、渡邊

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小林副委員長が代行）

### 1. 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
11-0013	アストラゼネカ株式会社 依頼の既往歴に心筋梗塞をもつ患者を対象としたAZD6140(OMI)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
11-0015	中外製薬株式会社 依頼の未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159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(2011年6月27日提出分、2011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(2011年6月29日提出分、2011年7月13日提出分、2011年7月27日提出分、2011年8月3日提出分、2011年8月11日提出分、2011年8月24日提出分)に基づく継続について	承認
06-1001	武田薬品工業株式会社 依頼の閉経前乳癌を対象としたTAP-144-SR(3M)DPS(リュープ・ロリン酢酸塩)第Ⅳ相試験	安全性情報(2011年8月8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(2011年7月6日提出分、2011年8月3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(2011年8月26日提出分、2011年6月29日提出分(院内))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/ErB2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	安全性情報(2011年7月1日提出分、2011年8月1日提出分)に基づく継続について	承認
07-0013	日本イーライリリー株式会社 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(2011年7月6日提出分、2011年8月17日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	MSD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(2011年7月1日提出分、2011年7月15日提出分、2011年7月22	承認

	験	日提出分、2011年7月29日提出分、2011年8月5日提出分、2011年8月12日提出分、2011年8月19日提出分、2011年8月19日提出分(院内))に基づく継続について	
08-0007	MSD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(2011年7月1日提出分、2011年7月15日提出分、2011年7月22日提出分、2011年7月29日提出分、2011年8月5日提出分、2011年8月12日提出分、2011年8月19日提出分、2011年8月26日提出分)に基づく継続について	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	治験期間が1年を超える継続について	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(2011年6月22日提出分、2011年7月7日提出分、2011年7月25日提出分、2011年8月9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(2011年7月22日提出分)に基づく継続について	承認
08-0022	MSD株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年6月27日提出分、2011年7月7日提出分、2011年7月20日提出分、2011年7月27日提出分、2011年8月5日提出分、2011年8月18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 依頼のフィラデ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(2011年7月5日提出分、2011年7月13日提出分、2011年7月29日提出分)に基づく継続について	承認
08-0026	バルティス 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(2011年6月22日提出分、2011年7月6日提出分、2011年7月21日提出分、2011年8月3日提出分、2011年8月10日提出分、2011年8月24日提出分)に基づく継続について	承認
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年7月20日提出分、2011年8月26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(セルトリスマブペゴール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年8月31日提出分)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(セルトリスマブペゴール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年8月31日提出分)に基づく継続について	承認
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(2011年7月25日提出分、2011年8月26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(2011年6月29日提出分、2011年7月4日提出分、2011年7月12日提出分、2011年7月20日提出分、2011年7月25日提出分、2011年8月1日提出分、2011年8月8日提出分、2011年8月17日提出分、2011年8月22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RO4368451 (Pertuzumab) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2011年6月27日提出分、2011年7月11日提出分、2011年7月28日提出分、2011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癌を対象としたNeratinib (HKI-272) (ネラチンブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報 (2011年7月7日提出分、2011年7月19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 (2011年8月4日提出分、2011年8月24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 (2011年6月28日提出分、2011年7月12日提出分、2011年7月26日提出分、2011年8月23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 (2011年7月7日提出分、2011年7月21日提出分、2011年8月4日提出分、2011年8月11日提出分、2011年8月25日提出分) に基づく継続について	承認
09-0015	メルセロノ株式会社 依頼のセツキシマブ (セツキシマブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報 (2011年6月17日提出分、2011年6月24日提出分、2011年7月7日提出分、2011年7月20日提出分、2011年8月2日提出分、2011年8月11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 (2011年7月8日提出分、2011年8月8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	安全性情報 (2011年7月7日提出分、2011年7月21日提出分、2011年8月4日提出分、2011年8月11日提出分、2011年8月25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 (2011年7月7日提出分、2011年7月19日提出分、2011年8月1日提出分、2011年8月11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 (2011年7月1日提出分、2011年7月15日提出分、2011年7月22日提出分、2011年7月29日提出分、2011年8月11日提出分、2011年8月26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) (ボルテゾミブ) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2011年6月27日提出分、2011年7月12日提出分、2011年7月28日提出分、2011年8月10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) (パラプロストナトリウム) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報 (2011年7月8日提出分、2011年7月15日提出分、2011年7月22日提出分、2011年7月26日提出分、2011年8月2日提出分、2011年8月5日提出分、2011年8月8日提出分、2011年8月9日提出分) に基づく継続について	承認

		日提出分、2011年8月10日提出分、2011年8月26日提出分)に基づく継続について	
09-0030	アクトロンファーマシューティカルス・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(ホセンタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年7月1日提出分、2011年7月15日提出分、2011年7月29日提出分、2011年8月12日提出分、2011年8月26日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シバク製薬株式会社 依頼のSyB -0501(Agg)(ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年6月28日提出分、2011年7月12日提出分、2011年7月26日提出分、2011年8月22日提出分)に基づく継続について	承認
10-0003	セルジーン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を対象としたCC-5013(レナリトミド)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年8月1日提出分、2011年8月23日提出分)に基づく継続について	承認
10-0004	大塚製薬株式会社 依頼の統合失調症を対象としたOPC14597(短期)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年7月20日提出分、2011年8月24日提出分)に基づく継続について	承認
10-0005	大塚製薬株式会社 依頼の統合失調症を対象としたOPC14597(長期)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年7月20日提出分、2011年8月24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(2011年6月24日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2011年7月12日提出分、2011年7月28日提出分、2011年7月29日提出分)に基づく継続について	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年6月29日提出分、2011年7月13日提出分、2011年7月27日提出分、2011年8月3日提出分、2011年8月11日提出分、2011年8月24日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2011年7月25日提出分、2011年8月22日提出分、2011年8月25日提出分)に基づく継続について	承認
10-0013	グラク・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	治験期間が1年を超える継続について	承認
10-0014	クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人) 依頼の本態性血小板血症を対象としたSPD422(アナグレリド塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年6月29日提出分、2011年7月12日提出分、2011年7月19日提出分、2011年8月2日提出分、2011年8月12日提出分、2011年8月19日提出分)に基づく継続について	承認
10-0015	中外製薬株式会社 依頼の前期第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年6月27日提出分、2011年7月11日提出分、2011年7月28日提出分、2011年8月10日提出分、2011年8月22日提出分、2011年9月6日提出分(院内))に基づく継続について	承認
10-0016	大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リウマチを	安全性情報(2011年8月31日提出分)に	承認

	対象としたCDP870(自己注射)(certolizumab pegol)第Ⅲ相試験	基づく継続について	
10-0017	第一三共株式会社 依頼のPCI施行予定の急性冠症候群を対象としたCS-747S(ACS)(prasugrel)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年7月12日提出分、2011年7月25日提出分、2011年8月11日提出分、2011年8月29日提出分、2011年8月25日提出分(院内))に基づく継続について	承認
10-0018	ジェンザイム・ジャパン株式会社 依頼の小児対象第Ⅰ相臨床試験	安全性情報(2011年7月15日提出分、2011年8月2日提出分、2011年8月8日提出分、2011年8月30日提出分)に基づく継続について	承認
10-0019	大塚製薬株式会社 依頼の多発性嚢胞腎を対象としたOPC41061(継続)(トルバプタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年8月26日提出分)に基づく継続について	承認
10-0020	MSD株式会社 依頼のSCH420814(プレテナント)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年8月26日提出分)に基づく継続について	承認
10-0021	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の注意欠陥/多動性障害を対象としたJNS001第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年6月27日提出分、2011年7月12日提出分、2011年7月28日提出分、2011年8月10日提出分、2011年8月25日提出分)に基づく継続について	承認
10-0022	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の注意欠陥/多動性障害を対象としたJNS001(長期)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年6月27日提出分、2011年7月12日提出分、2011年7月28日提出分、2011年8月10日提出分、2011年8月25日提出分)に基づく継続について	承認
10-0023	協和発酵キリン株式会社 依頼の悪性リンパ腫のKRN125第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年7月25日提出分、2011年8月26日提出分)に基づく継続について	承認
10-0024	協和発酵キリン株式会社 依頼の乳癌のがん化学療法による好中球減少症を対象としたKRN125(Pegfilgrastim)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年7月19日提出分)に基づく継続について	承認
11-0001	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象としたR05304020(Marianne)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年6月27日提出分、2011年7月11日提出分、2011年7月28日提出分、2011年8月10日提出分)に基づく継続について	承認
11-0004	アストラゼネカ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年7月21日提出分、2011年8月11日提出分)に基づく継続について	承認
11-0005	アクテリオンファーマシューティカルス・ジャパン株式会社 依頼のNS-304(Selezipag)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年7月4日提出分、2011年8月10日提出分)に基づく継続について	承認
11-0007	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年6月27日提出分、2011年7月12日提出分、2011年7月28日提出分、2011年8月10日提出分)に基づく継続について	承認
11-0008	株式会社TSDジャパン 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年7月22日提出分、2011年8月10日提出分、2011年8月19日提出分、2011年7月20日提出分(院内)、2011年8月1日提出分(院内))に基	承認

		づく継続について	
11-0009	ファイザー株式会社 依頼のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたPF-05208773 (Inotuzumab Ozogamicin) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年8月23日提出分)に基づく継続について	承認
11-0010	協和発酵キリン株式会社 依頼の高齢の非ホジキンリンパ腫におけるがん化学療法による好中球減少症を対象としたKRN125-009(ヘクシフルグレーステム) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年8月26日提出分)に基づく継続について	承認
11-0011	アストラゼネカ株式会社 依頼のPCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型ACS患者を対象としたAZD6140 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年8月16日提出分、2011年8月17日提出分、2011年8月25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
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(2011年7月7日提出分)に基づく継続について	承認
10-9001	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 依頼の重症熱傷を対象としたジェイス(製販後)(自家培養表皮) 第Ⅳ相試験	安全性情報(2011年7月27日提出分)に基づく継続について	承認

3. 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
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	分担医師/同意説明文書第6版補遺(2011年6月28日)追加の変更について	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	被験者配布資料追加[TEMP03/4ニューズレター-(第3号)](2011年6月6日)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	Lapatinib Investigator's Brochure Version12(2011年4月15日)/Trastuzumab概要書第五版(2011年5月18日)の変更について	承認
08-0005	MSD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	実施期間の変更について	承認
08-0006	MSD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	実施期間の変更について	承認
08-0022	MSD株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	概要書[添付文書]第1版(2011年7月作成)追加の変更について	承認
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683 (FL) (vorinostat) 第Ⅱ相試験	添付文書第1版(2011年7月作成)追加の変更について	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	実施計画書/同意説明文書第6版(2011年8月9日)/症例報告書Ver. C01.3(2011年7月7日)/契約書[実施期間]の変更について	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	症例報告書見本ver8. 14(2011年5月19日)の変更について	承認
09-0026	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の未治療の mantle 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	同意説明文書第3版(2011年7月19日)/概要書補遺1(2011年6月2日)追加の変更について	承認
09-0030	アクテリオンファーマシューティカals 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	同意説明文書第5版(2011年8月24日)の変更について	承認
10-0001	シバ薬品株式会社 依頼の SyB L-0501 (Agg) (ベンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相試験	実施計画書/Investigator's Brochure Edition9.0・概要書第9.0版(2011年7月19日)の変更について	承認
10-0004	大塚製薬株式会社 依頼の統合失調症を対象とした OPC14597 (短期) (アリピプラゾール) 第Ⅲ相試験	分担医師の変更について	承認
10-0005	大塚製薬株式会社 依頼の統合失調症を対象とした OPC14597 (長期) (アリピプラゾール) 第Ⅲ相試験	分担医師の変更について	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	実施計画書/同意説明文書[治験参加] Ver. 02. 00. 781・[バイオマーカー探索試験参加] Ver. B2. 00. 781・[薬理遺伝子学(ファーマコジェネティクス)試験参加] Ver. G2. 00. 781(2011年7月5日)の変更について	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	同意説明文書第3.0版:[2回目以降の参加]第3.0版(2011年8月17日)の変更について	承認
10-0014	クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人) 依頼の本態性血小板血症を対象とした SPD422 (アナグレリド塩酸塩) 第Ⅲ相試験	概要書[英語版]Edition8.0(2011年5月23日):[日本語版]V8.0JPN01(2011年7月15日)の変更について	承認
10-0015	中外製薬株式会社 依頼の前期第Ⅱ相試験	分担医師/同意説明文書第3版(2011年8月16日)/概要書第5版追補1(2011年6月)追加の変更について	承認
10-0019	大塚製薬株式会社 依頼の多発性嚢胞腎を対象とした OPC41061 (継続) (トルバプタン) 第Ⅲ相試験	実施計画書/治験参加カード 第2版(2011年6月24日)の変更について	承認
10-0020	MSD株式会社 依頼の SCH420814 (フレラテナント) 第Ⅱ相試験	実施計画書/服薬日誌・症状日誌(2011年7月13日)/同意説明文書Ver3(2011年8月31日)/同意説明文書補助資料 Ver2・トランスアミンゼ 上昇時の ガイダンス (2011年8月16日)/治験参加カード Ver2/被験者説明資料(2011年7月25日)追加の変更について	承認
10-0021	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の注意欠陥/多動性障害を対象とした JNS001 第Ⅲ相試験	実施計画書/概要書16版(2011年7月27日)の変更について	承認
10-0022	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の注意欠陥/多動性障害を対象とした JNS001 (長期) 第Ⅲ相試験	実施計画書/概要書16版(2011年7月27日)の変更について	承認
10-0023	協和発酵キリン株式会社 依頼の悪性リンパ腫の KRN125 第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について	承認
10-0024	協和発酵キリン株式会社 依頼の乳癌のがん化学療法による好中球減少症を対象とした KRN125 (Pegfilgrastim) の第Ⅲ相試験	症例数の変更について	承認

11-0001	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象としたR05304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書第3版(2011年8月16日)/概要書第5版追補1(2011年6月)追加の変更について	承認
11-0004	アストラゼネカ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	症例数/実施計画書/同意説明文書第2.0版(2011年8月10日)の変更について	承認
11-0006	ノバルティス ファーマ株式会社 依頼の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたAIN457第Ⅲ相試験	同意説明文書Ver1-④(2011年8月11日)の変更について	承認
11-0007	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	同意説明文書第2.0版(2011年7月19日)の変更について	承認
11-0011	アストラゼネカ株式会社 依頼のPCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型ACS患者を対象としたAZD6140第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書[通常版] Ver4.0-4375-1(2011年8月5日):[投与中止時] Ver5.0-4375-1(2011年8月31日)/症例報告書見本Ver3.0(2011年8月10日)の変更について	承認
11-4001	血液内科 安藤潔 依頼の慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) を対象としたリツキシマブ (医師主導治験) 第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書第2.0版(2011年8月17日)/被験者の健康被害補償に関する手順書2版(2011年7月26日)/実施計画書及び症例報告書見本作成に関する手順書第1.2版(2011年7月25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
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) (ハククリタセル溶出バルーン) 第Ⅲ相試験	契約書(実施期間)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) (ハククリタセル溶出バルーン) 第Ⅲ相試験	契約書(実施期間)の変更について	承認