

第242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:2012年9月26日(水) 15:30~16:25

開催場所:東海大学医学部付属病院1号館2階第4会議室

出席委員:安藤潔、遠藤正之、小林広幸、伊莉裕二、北村真、佐藤慎二、橋本篤司、三上礼子、山崎浩史、大石祐子、
田中進一、府川勝治、石原潔、大西恒太郎、蓬田裕子

(外部委員)玉巻弘光、中島秀二、渡邊祐紀、青木美穂

審議事項

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)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
12-0013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBKM120第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
12-0014	転移・再発乳癌を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験	治験の実施について	承認	
12-0015	中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
12-0016	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ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
12-9001	ネイティブ冠動脈病変に対するKCS03冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床治験	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
H12-9001	ネイティブ冠動脈病変に対するKCS03冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床治験	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
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(トラスツマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/06/27,2012/07/26提出分)に基づく継続について	承認	
06-1003	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レトロゾール(レトロゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/08/09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(2012/07/31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(2012/06/26,2012/07/10,2012/07/24,2012/08/02,2012/08/09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

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(2012/07/10,2012/07/24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
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(2012/06/20,2012/07/05,2012/07/23,2012/08/08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(2012/07/24,2012/08/16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(2012/07/05,2012/07/18,2012/07/31,2012/08/16,2012/08/23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(2012/08/20提出分)に基づく継続について	承認	
08-0029	アステラス株式会社 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・ベゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/09/13提出分)に基づく継続について	承認	
08-0030	アステラス株式会社 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・ベゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/09/13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(2012/07/05,2012/07/12,2012/07/17,2012/07/24,2012/08/01,2012/08/11,2012/08/14,2012/08/22,2012/08/27提出分)に基づく継続について、重篤な有害事象報告(2012/07/10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(2012/06/27,2012/07/10,2012/07/26,2012/08/10,2012/08/27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(2012/06/27,2012/07/11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(2012/07/05,2012/07/19,2012/08/02,2012/08/09,2012/08/23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(2012/07/05,2012/08/09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(トラスツスマブ・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(2012/07/05,2012/07/19,2012/08/02,2012/08/09,2012/08/23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 (2012/07/02,2012/07/30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)(ペラプロストナリウム)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/07/10,2012/07/19,2012/07/27,2012/08/23,2012/08/28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(ホセンタン)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/07/10,2012/07/24,2012/08/07,2012/08/10,2012/08/28提出分) に基づく継続について	承認	
10-0003	セルゲーン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を対象としたCC-5013(レナリドミド)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/06/29,2012/07/31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 (2012/07/18,2012/08/31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 (2012/07/18,2012/08/31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テノスマブ第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 (2012/06/27,2012/07/12,2012/07/25,2012/08/08,2012/08/22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
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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2012/08/01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
10-0014	クインタイルズ・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 (2012/06/27,2012/07/06,2012/07/13,2012/07/25,2012/08/06提出分) に基づく継続について	承認	
10-0016	アステラス株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870(自己注射)(certolizumab pegol)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/09/13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)(トルバテタン)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/06/28,2012/07/09,2012/07/18,2012/08/03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(プレラテナント)第Ⅱ相試験	安全性情報 (2012/07/10,2012/07/17,2012/07/20,2012/07/31,2012/08/14,2012/08/22,2012/08/28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 (2012/06/27,2012/07/11,2012/07/26,2012/08/10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(2012/07/18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。
11-0001	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象としたRO5304020(Marianne)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/06/27,2012/07/10,2012/07/26,2012/08/10提出分)に基づく継続について	承認	
11-0002	塩野義製薬株式会社 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(2012/08/27提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2012/06/25,2012/06/27,2012/07/07,2012/07/26,2012/07/27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
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(2012/07/25提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2012/07/04,2012/08/01,2012/08/22提出分)に基づく継続について	承認	
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(2012/07/24,2012/07/25,2012/08/17提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2012/07/03,2012/07/05,2012/07/09,2012/08/06,2012/08/16提出分)に基づく継続について	承認	
11-0012	クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社 依頼の尋常性乾癬を対象としたLEO90105軟膏(カルシホトリオール 水和物+ジプロピオン酸ヘタメタゾン配合剤)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/06/27,2012/07/09,2012/07/25,2012/08/08提出分)に基づく継続について	承認	
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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/07/06,2012/07/19,2012/07/27,2012/08/07,2012/08/21,2012/08/28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
11-0014	アステラス株式会社 依頼の早期関節リウマチを対象としたCDP870(早期)(セルトリス マブペゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/09/13提出分)に基づく継続について	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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/06/20,2012/07/04,2012/07/20,2012/08/03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
11-0016	クインタイルス・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(継続)(アナグレリド 塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/06/27,2012/07/06,2012/07/13,2012/07/25,2012/08/06提出分)に基づく継続について	承認	
11-0017	シンハイ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/07/03,2012/07/17,2012/08/15提出分)に基づく継続について	承認	

11-0018	シンハイ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(rrMM)(ヘンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報 (2012/06/29,2012/07/12,2012/08/20提出分)に基づく継続について	承認	
11-0019	セルゾーン株式会社 依頼の骨髄線維症を対象としたCC-4047第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/07/02,2012/07/20,2012/08/07,2012/08/22提出分)に基づく継続について	承認	
11-0021	日本イーライリリー株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報 (2012/07/04,2012/07/18,2012/07/30,2012/08/01,2012/08/10,2012/08/24提出分)に基づく継続について	承認	
11-0022	アクト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NS-304(PAH)(selexipag)第Ⅱ相試験	安全性情報 (2012/07/17,2012/08/07,2012/08/20提出分)に基づく継続について	承認	
11-0023	中外製薬株式会社 依頼のHER2陽性原発性乳癌を対象としたRO4368451(APHINITY)(ヘルツスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/06/27,2012/07/10,2012/07/26,2012/08/10提出分)に基づく継続について	承認	
11-0024	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 依頼の頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992(ADJ)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/06/29,2012/07/13,2012/07/30,2012/08/14提出分)に基づく継続について	承認	
11-0025	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 依頼の頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992(MTX)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/06/29,2012/07/13,2012/07/30,2012/08/14提出分)に基づく継続について、重篤な有害事象報告(2012/07/19,2012/08/02提出分)に基づく継続について、逸脱報告(提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2012/08/31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
12-0001	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験	安全性情報 (2012/07/04,2012/07/18,2012/08/01,2012/08/08,2012/08/22提出分)に基づく継続について	承認	
12-0002	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症を対象とした256U87(バラシクロビル塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/05/22,2012/08/24提出分)に基づく継続について	承認	
12-0004	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報(2012/08/01提出分)に基づく継続について	承認	
12-0005	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の中等症又は重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたAIN457(継続)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/07/18,2012/08/01,2012/08/22提出分)に基づく継続について	承認	

12-0006	ファイザー株式会社依頼の再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたPF-05208773(ALL)(Inotuzumab Ozogamicin) 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(2012/07/05,2012/07/19,2012/07/23,2012/09/05提出分)に基づく継続について	承認	
12-0007	大塚製薬株式会社依頼の自閉性障害の小児患者を対象としたOPC-14597(AUT)(短期)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/08/15提出分)に基づく継続について	承認	
12-0008	大塚製薬株式会社依頼の自閉性障害の小児患者を対象としたOPC-14597(AUT)(長期)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/08/15提出分)に基づく継続について	承認	
12-0010	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の第Ⅰ相	安全性情報(2012/08/13,2012/08/14,2012/08/30提出分)に基づく継続について	承認	
12-0012	田辺三菱製薬株式会社依頼の統合失調症を対象としたMP-2140)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/08/28提出分)に基づく継続について	承認	

2)八王子

H12-0001	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	安全性情報(2012/08/24分)に基づく継続について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)
H12-0002	潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口剤の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報(2012/08/24分)に基づく継続について	承認	
H12-0003	中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550経口剤の多施設共同非盲検試験	安全性情報(2012/08/24分)に基づく継続について	承認	
H12-0004	モメタゾンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験	安全性情報(2012/08/23分)に基づく継続について	承認	

*1 薬理ゲミクス検体のその他の使用について、連結不可能匿名化で利用する点と同意撤回後のデータ利用に関し、治験依頼者、責任医師間で運用上の見解を統一し、必要に応じ「ファーマコゲミクス解析に関する同意説明文書」を修正すること。但し、その他の事項についての変更継続は承認とする。

(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
10-9001	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	重篤な有害事象報告(2012/08/16提出分)に基づく継続について	承認	
11-9001	テルモ株式会社 依頼の虚血性心疾患を対象としたTCD-10023の第Ⅲ相多施設共同比較試験	重篤な有害事象報告(2012/07/06,2012/08/08,2012/08/29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
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(トラスツマブ)第Ⅲ相試験	追加情報の変更について(第40版,2012/07/04)	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	契約延長について	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	説明文書・同意文書の変更について(第7版,2012/08/09),実施計画書別紙Bの変更について(第14版,2012/08/07),実施計画書別紙Cの変更について(第18版,2012/08/07)	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)(エペロリムス)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2012/08/30),契約書の変更について(三者契約,2012/08/30)	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)(エペロリムス)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(Ver.6,2012/08/21),分担医師の変更について(2012/08/30),実施計画書付録1の変更について(第2.5版,2012/08/21),契約書の変更について(三者契約,2012/08/30),契約延長について	承認	
09-0029	東レ株式会社 依頼のTRK-100STP(Ⅱb/Ⅲ)(ヘラプロストナトリウム)第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第2版,2012/06/13),契約延長について	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(レナリドミド)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語版/日本語翻訳版,2012/06/07),説明文書・同意文書の変更について(第5版,2012/08/20)	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	実施計画書の変更について(第1.2版,2012/06/29)	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RO5304020(Marianne)第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(第11版,2012/02/01)	承認	
11-0004	アストラゼネカ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書改訂2の変更について(改訂3,2012/08/27)	承認	
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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2-4338-1,2012/07/09),実施計画書の変更について(J3,2012/06/05),契約書の変更について(AZD6140及び機器(K56C)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2012/08/01)	承認	

11-0017	シンハイ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(ヘンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(1.03版,2012/07/01),概要書・添付資料の変更について(版番号:10.0,2012/07/05),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2012/08/21),治験薬SyB L-0501の補償制度及び個人情報保護の概要の変更について(第3.0版,2012/08/21),実施計画書別紙6の変更について(1.06版,2012/07/01),実施計画書別紙7の変更について(1.03版,2012/05/11)	承認	
11-0018	シンハイ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(rrMM)(ヘンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(10.0版,2012/07/05),説明文書・同意文書の変更について(3.0版,2012/07/25)	承認	
11-0019	セルジーン株式会社 依頼の骨髄線維症を対象としたCC-4047第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について([英語版]Ver.17.0,2012/05/30),安全性情報のまとめの変更について(2012/08/10),概要書[日本語版]の変更について(第J-17版,2012/08/09)	承認	
11-0021	日本イライリ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	症例数追加について	承認	
11-0023	中外製薬株式会社 依頼のHER2陽性原発性乳癌を対象としたRO4368451(APHINITY)(ヘルツスマブ)第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(第11版,2012/02/01),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2,2012/08/23)	承認	
11-0024	日本ペーリカーインゲルハイム株式会社 依頼の頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992(ADJ)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第3版,2012/06/28),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2012/08/23),治験参加カードの変更について(2012/08/30)	承認	
11-0025	日本ペーリカーインゲルハイム株式会社 依頼の頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992(MTX)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第3版,2012/07/23),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2012/08/23),治験参加カードの変更について(2012/08/30)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.1版,2012/08/17)	承認	
12-0001	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験	実施計画書の変更について(改訂版1,2012/07/31)	承認	
12-0003	ガルデルマ株式会社依頼のがん性皮膚潰瘍に伴う悪臭を対象としたGK567(メロニダゾール)第Ⅲ相試験	契約延長について	承認	
12-0011	藤本製薬株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	実施計画書の変更について(ver.4,2012/08/01),症例報告書見本の変更について(ver.2,2012/08/01),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2012/08/29),治験実施計画書別紙の変更について(ver.4,2012/08/01),治験協力者の変更について(2012/08/23)	承認	

2)八王子

H12-0001	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	概要書の変更について(日本語版2012/7/12第10版) (Investigator's Brochure 2012/6/15第10版)、分担医師・協力者リストの変更について(2012/8/23)、説明文書・同意文書の変更について(2012/9/11Ver2)(ファーマコゲノミクス解析2012/9/11Ver2)	修正の上で承認	*1 (下記に記載)
H12-0002	潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口剤の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	概要書の変更について(日本語版2012/7/12第10版) (Investigator's Brochure 2012/6/15第10版)、分担医師・協力者リストの変更について(2012/8/23)、説明文書・同意文書の変更について(2012/9/11Ver2)	承認	
H12-0003	中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550経口剤の多施設共同非盲検試験	概要書の変更について(日本語版2012/7/12第10版) (Investigator's Brochure 2012/6/15第10版)、分担医師・協力者リストの変更について(2012/8/23)、説明文書・同意文書の変更について(2012/9/11Ver2)	承認	
H12-0004	モメタゾンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験	概要書の変更について(第7版2012/6/27)	承認	

*1 薬理ゲノミクス検体のその他の使用について、連結不可能匿名化で利用する点と同意撤回後のデータ利用に関し、治験依頼者、責任医師間で運用上の見解を統一し、必要に応じ「ファーマコゲノミクス解析に関する同意説明文書」を修正すること。但し、その他の事項についての変更継続は承認とする。

(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
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)(バクテリアセル溶出バルーン)第Ⅲ相試験	契約延長について	承認	