

第258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:2014年2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3会議室

出席委員:安藤潔、小林広幸、遠藤正之、佐藤慎二、橋本篤司、山崎浩史、小川高史、小山祐司、三上礼子、大石祐子、小森恵子、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、関野俊之

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広幸副委員長が代行)

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
13-0023	協和発酵キリン株式会社依頼の乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)
13-0024	セルジーン株式会社依頼の濾胞性リンパ腫を対象としたCC-5013(FL)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
13-0025	大塚製薬株式会社依頼のOPC-12759(レバミピド)第Ⅱ相試験	治験の実施について	修正の上 で承認	*2 (下記に記載)

\*1 補償制度の概要について、参考にするとしている「医薬品副作用被害救済制度」の補償額等を必要に応じて示した上で説明するようにしてください。

\*2 同意説明文書「8.予想される効果(利益)及び副作用(不利益)」について、治験薬に期待している効果が本人に発揮されるかのような記載や、「新しい治療を受ける機会」を治験参加のメリットとすることは不適切ですので修正することを条件とします。

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5条(2)の審査【製造販売後臨床試験】

(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
13-1001	中外製薬株式会社依頼のHER2陽性乳癌を対象としたベルツズマブ(製販後)第Ⅳ相試験	治験の実施について	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(2013/12/26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	安全性情報(2014/01/15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(2014/01/28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(2013/12/26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)(ヘラプロストナリウム)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2013/12/24,2013/12/25,2013/12/26,2013/12/27,2014/01/07,2014/01/08,2014/01/22提出分)に基づく継続について	承認	

10-0003	セルゾーン株式会社 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(2014/01/29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(2014/01/24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(2014/01/24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	安全性情報(2013/12/19,2013/12/27,2014/01/10,2014/01/17,2014/01/23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(2013/12/25,2014/01/14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RO5304020(Marianne)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/12/26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(2014/01/27提出分)に基づく継続について	承認	
11-0008	イーザイ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2013/12/25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	安全性情報(2014/01/20提出分)に基づく継続について	承認	
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)(セルトリスマブヘゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/01/30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	重篤な有害事象報告(2014/01/05提出分)に基づく継続について、安全性情報(2013/12/19提出分)に基づく継続について、症例番号:56201の逸脱に関して(提出分)に基づく継続について	承認	
11-0016	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(継続)(アナグレリド塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/12/26,2014/01/10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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/12/27,2014/01/10,2014/01/17,2014/01/24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
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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/12/26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
11-0024	日本ペーリン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	安全性情報(2013/12/26,2014/01/09,2014/01/23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 (2013/12/26,2014/01/09,2014/01/23提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2013/12/25,2014/01/08,2014/01/22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 (2013/12/26,2014/01/08,2014/01/22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	安全性情報(2014/01/24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(2014/01/17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(2014/01/17提出分)に基づく継続について	承認	
12-0009	日本イーライリリー株式会社依頼の乾癬を対象としたLY2439821(ixekizumab)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2013/12/27,2014/01/10,2014/01/17,2014/01/24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 (2014/01/09,2014/01/23提出分)に基づく継続について	承認	
12-0011	藤本製薬株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報(2014/01/16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-214(一般名Cariprazine)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/01/24提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報 (2013/12/26,2014/01/09,2014/01/23提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2013/12/26提出分)に基づく継続について	承認	
12-0017	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報(2014/01/27提出分)に基づく継続について	承認	
12-0020	協和発酵キリン株式会社依頼の乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)	安全性情報(2014/01/29提出分)に基づく継続について	承認	
12-0021	日本新薬株式会社依頼の肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Mecitentan)の第Ⅱ／第Ⅲ相試験	安全性情報 (2013/12/26,2014/01/27提出分)に基づく継続について	承認	

12-0024	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	安全性情報 (2013/12/26,2014/01/17提出分) に基づく継続について	承認	
12-0025	アラガン・ジャパン株式会社の依頼による日本での目尻の表情皺を対象としたAGN-191622の第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(2014/01/24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
12-0027	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のGSK1841157(B-NHL)第Ⅱ相試験	安全性情報(2014/01/07提出分)に基づく継続について	承認	
12-0028	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第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(2014/01/27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
12-0029	シンバイオ製薬株式会社依頼の慢性リンパ性白血病を対象としたSyB L-0501による第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(2014/01/06,2014/01/17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
12-0032	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2014/01/14,2014/01/22,2014/01/24提出分)に基づく継続について	承認	
13-0001	ムンディファーマ株式会社依頼の日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	安全性情報(2014/01/28提出分)に基づく継続について	承認	
13-0002	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADZ)	安全性情報(2013/12/20,2013/12/27,2014/01/09,2014/01/16,2014/01/23提出分)に基づく継続について	承認	
13-0003	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADV)	安全性情報(2013/12/20,2013/12/27,2014/01/09,2014/01/16,2014/01/23提出分)に基づく継続について	承認	
13-0004	武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	重篤な有害事象報告(2014/01/15,2014/01/16,2014/01/28提出分)に基づく継続について,安全性情報(2013/12/26,2014/01/10,2014/01/30提出分)に基づく継続について	承認	
13-0005	あすか製薬株式会社依頼のL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報(2013/12/26,2014/01/16提出分)に基づく継続について	承認	
13-0006	あすか製薬株式会社依頼のL-105の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与対象)	安全性情報(2013/12/26,2014/01/16提出分)に基づく継続について	承認	
13-0007	塩野義製薬株式会社依頼のS-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験	安全性情報(2014/01/21提出分)に基づく継続について	承認	

13-0008	塩野義製薬株式会社依頼のS-877503(継続)(グアンファシン)第Ⅱ／第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/01/21提出分)に基づく継続について	承認	
13-0009	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の汎発型膿疱性乾癬を対象としたAIN457(secukinumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/12/26,2014/01/08,2014/01/22提出分)に基づく継続について	承認	
13-0011	MSD株式会社依頼の局面型皮疹を有する乾癬を対象としたMK-3222(未定)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/01/09,2014/01/15提出分)に基づく継続について	承認	
13-0012	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2014/01/09提出分)に基づく継続について	承認	
13-0014	ノバルティス ファーマ株式会社依頼のSOM230LAR(Pasireotide)第Ⅱ相試験	安全性情報(2014/01/09,2014/01/30提出分)に基づく継続について	承認	
13-0017	武田バイオ開発センター株式会社依頼の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/12/27,2014/01/30提出分)に基づく継続について	承認	
13-0019	セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験	安全性情報(2014/01/24提出分)に基づく継続について	承認	
13-0020	中外製薬株式会社依頼の手術可能なHER2陽性原発性乳癌患者を対象としたRO5304020(補助療法)(trastuzumab emtansine,pertuzumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/01/29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
H12-0001	ファイザー株式会社依頼の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(第Ⅲ相)	安全性情報(2013/12/25,2014/01/10提出分)に基づく継続について	承認	
H12-0002	ファイザー株式会社依頼の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経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相)	安全性情報(2013/12/25,2014/01/10提出分)に基づく継続について	承認	
H12-0003	ファイザー株式会社依頼の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の多施設共同非盲検試験(第Ⅲ相)	安全性情報(2013/12/25,2014/01/10提出分)に基づく継続について	承認	
H13-0002	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の汎発型膿疱性乾癬を対象としたAIN457(secukinumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/12/26,2014/01/08,2014/01/22提出分)に基づく継続について	承認	
H13-0003	セルジーンコーポレーション依頼の中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用法のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報(2013/12/25,2014/01/24提出分)に基づく継続について	承認	
H13-0005	ヤンセンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	安全性情報(2014/01/10,2014/01/22提出分)に基づく継続について	承認	

H13-0006	ヤンセンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	安全性情報(2014/01/10,2014/01/22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
12-9001	株式会社カネカ依頼の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	安全性情報(2014/01/30提出分)に基づく継続について	承認	
13-9001	アポット バスキュラー ジャパン株式会社依頼の虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	重篤な有害事象報告(2014/01/07提出分)に基づく継続について,安全性情報(2014/01/15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
H12-9001	株式会社カネカ依頼の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	重篤な有害事象報告(2014/01/25提出分)に基づく継続について,安全性情報(2014/01/24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
09-0022	パレクセル・インターナショナル株式会社依頼の乳癌を対象としたHKI-272-3004(Neratinib)第Ⅲ相試験	治験実施体制の変更について(2014/01/09)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4(10)版,2013/12/26)	承認	
10-0003	セルゾーン株式会社 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,2013/11/22),実施計画書別添の変更について(英語版/日本語翻訳版,2013/11/29),契約延長について	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	説明文書・同意文書の変更について(第12版,2014/01/27)	承認	
11-0016	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(継続)(アナグレリド塩酸塩)第Ⅲ相試験	協力者の変更について(2014/01/29)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2014/01/24)	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	実施計画書の変更について(英文 Amendment C,2013/12/03),説明文書・同意文書の変更について(Ver.6,2014/01/23),治験参加証の変更について(第3版,2014/01/29),治験実施計画書(日本語訳)の変更について(第C版,2014/01/17),治験実施計画書国内追加事項の変更について(第3.0版,2014/01/17)	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WEB広告の変更について(2014/01/22)	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	分担医師の変更について(2014/01/14),被験者募集の手順に関する資料(ポスター)の変更について(第1版,2014/01/09),被験者募集の手順に関する資料(リーフレット)の変更について(第1版,2014/01/09)	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	分担医師の変更について(2014/01/14),被験者募集の手順に関する資料(ポスター)の変更について(第1版,2014/01/09),被験者募集の手順に関する資料(リーフレット)の変更について(第1版,2014/01/09)	承認	
12-0017	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	協力者の変更について(2014/02/13)	承認	
12-0024	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	協力者の変更について(2014/02/06)	承認	
12-0025	アラガン・ジャパン株式会社の依頼による日本での目尻の表情皺を対象としたAGN-191622の第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(ver.4,2014/01/17),添付文書の変更について(第5版,2014/01/01)	承認	
12-0032	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第7.0版,2013/12/19),概要書・添付資料の変更について(第12版,2013/08/28),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2014/01/17),治験実施計画書別冊1の変更について(第12.0版,2013/12/19)	承認	
13-0004	武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	概要書・添付資料の変更について(第6.0版,2013/12/05)	承認	
13-0005	あすか製薬株式会社依頼のL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験	概要書・添付資料の変更について(ver.4.0,2013/12/12)	承認	
13-0006	あすか製薬株式会社依頼のL-105の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与対象)	概要書・添付資料の変更について(Ver.4.0,2013/12/12)	承認	
13-0014	ノバルティス ファーマ株式会社依頼のSOM230LAR(Pasireotide)第Ⅱ相試験	協力者の変更について(2014/01/29)	承認	
13-0017	武田バイオ開発センター株式会社依頼の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708第Ⅲ相試験	治験薬概要書(補遺)の変更について(2014/01/22)	承認	
13-0020	中外製薬株式会社依頼の手術可能なHER2陽性原発性乳癌患者を対象としたRO5304020(補助療法)(trastuzumab emtansine,pertuzumab)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2版,2014/01/23),治験実施計画書(B028407)国内追加事項の変更について(第1.1版,2013/12/24),(第1.2版,2014/01/20),治験実施計画書国内追加事項別紙1の変更について(2014/01/20),治験実施計画書国内追加事項別紙2の変更について(2013/12/24),患者報告に基づくアウトカム質問票の変更について(2014/01/29)	承認	

13-0021	中外製薬株式会社依頼のRO5304020(Ph II)(トラスツマブ エムタンジ(T-DM1))第II相試験	実施計画書の変更について(第2.1版,2013/12/19)	承認	
---------	--	--------------------------------	----	--

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H12-0001	ファイザー株式会社依頼の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(第III相)	概要書・添付資料の変更について(第11版,日本語翻訳版,2013/12/19),(英語版,2013/11)説明文書・同意文書の変更について(Ver.5,2014/01/07),被験者の募集の手順に関する資料(Ver.1,2013/12/20),協力者の変更について(2014/01/22)	承認	
H12-0002	ファイザー株式会社依頼の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経口投与の多施設共同,プラセボ対照,無作為化,二重盲検,並行群間比較試験(第III相)	概要書・添付資料の変更について(第11版,日本語翻訳版,2013/12/19),(英語版,2013/11)説明文書・同意文書の変更について(Ver.5,2014/01/07),被験者の募集の手順に関する資料(Ver.1,2013/12/20),協力者の変更について(2014/01/22)	承認	
H12-0003	ファイザー株式会社依頼の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の多施設共同非盲検試験(第III相)	概要書・添付資料の変更について(第11版,日本語翻訳版,2013/12/19),(英語版,2013/11)説明文書・同意文書の変更について(Ver.5,2014/01/07),被験者の募集の手順に関する資料(Ver.1,2013/12/20),協力者の変更について(2014/01/22)	承認	
H13-0001	杏林製薬株式会社依頼のKRP-203検索的試験<第II相>	協力者の変更について(2014/01/24)	承認	
H13-0002	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の汎発型膿疱性乾癬を対象としたAIN457(secukinumab)第III相試験	協力者の変更について(2014/01/24)	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
10-9001	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	実施計画書の変更について(第10版,2014/01/08),症例報告書見本の変更について(第2版,2014/01/08)	承認	
12-9001	株式会社カネカ依頼のネイティブ冠動脈病変に対するKCSO3冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床治験	実施計画書の変更について(第1.4版,2014/01/09),治験実施計画書別紙1の変更について(2014/01/09),治験実施計画書別紙2の変更について(2014/01/09)	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	株式会社カネカ依頼のネイティブ冠動脈病変に対するKCSO3冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床治験	実施計画書の変更について(第1.4版,2014/01/09),治験実施計画書別紙1の変更について(2014/01/09),治験実施計画書別紙2の変更について(2014/01/09)	承認	