

第263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7月23日(水) 15:30~17:00

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:安藤潔、小林広幸、遠藤正之、檜垣恵、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、大西恒太郎、桑久保ひとみ、蓬田裕子

(外部委員)玉巻弘光、中島秀二、長沼洋一、青木美穂

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
14-0004	小野薬品工業株式会社依頼の移植非適応の未治療の多発性骨髄腫を対象としたONO-7057(Carfilzomib)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)
14-0005	ヤンセンファーマ株式会社依頼の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫(MCL)を対象としたPCI-32765第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
14-0006	ヤンセンファーマ株式会社依頼のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたPCI-32765第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

*1 補償に関する一貫した説明のため、同意説明文書30ページ[11.治験に関連した健康被害]にある「あなた自身の過失」は、「あなた自身の重大な過失」とすることが適当です。

2)大磯

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
O14-0001	ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社依頼のライゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象としたSebelipase alfaの多施設共同、非盲検第Ⅱ相試験	治験の実施について	修正の上承認	*1 (下記に記載)

*1 同意説明文書全体を分かりやすい文章及び構成に再点検修正してください。また、全ての同意声明を「病院長」宛て同意書に修正してください。

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8条(6)の審査【継続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
14-8001	シャイアー・ジャパン株式会社依頼の本態性血小板血症を対象としたSPD422(製販後)(アナグレド)第Ⅳ相試験	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)

*1 補償に関する一貫した説明と被験者の誤解を防ぐため、同意説明文書30ページ[15.健康被害の補償]の「補償金」について、本試験では応対の旨を明記する等、後述の「治験薬SPD422に係る補償制度の概要」の[4.補償基準]と整合させることが適当です。

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5条(3)の審査【医師主導治験】

(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
14-4002	画像診断学 小泉淳 依頼のモノエタノールアミノレイン酸塩(医師主導)第Ⅱ相試験	治験の実施について	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2部)第5条(2)の審査【医師主導治験 計画書の承認】

(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
14-5002	画像診断学 小泉淳 依頼のモノエタノールアミノレイン酸塩(医師主導)第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	

5. 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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2014/06/02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
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(2014/05/26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)(エペロリムス)第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について	承認	定期継続審査について
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(2014/05/29,2014/05/30,2014/06/02,2014/06/06,2014/06/19,2014/06/23,2014/06/24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(2014/06/25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(2014/06/27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(2014/06/27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	重篤な有害事象報告(2014/06/03提出分)に基づく継続について,安全性情報(2014/05/29,2014/06/12提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2014/06/19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(2014/06/12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(2014/06/02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(2014/06/16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(2014/06/17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)(セルリス'マブ'ペゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/06/26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淋巴瘤を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/05/27提出分)に基づく継続について	承認	
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(2014/06/03,2014/06/18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(2014/05/02,2014/05/16,2014/05/30,2014/06/13,2014/06/26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'マブ')第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/06/02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(2014/06/23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(2014/06/23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(2014/06/19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(2014/06/11,2014/06/25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(2014/06/23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(2014/06/26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(2014/06/26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(2014/05/30,2014/06/13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多発性骨髄腫を対象としたFPF300(サリ'マト)第Ⅰ／第Ⅱ相	治験期間が1年を超える継続について	承認	定期継続審査について
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(2014/06/05,2014/06/19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(2014/05/30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(2014/06/27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(2014/05/29,2014/06/06,2014/06/12,2014/06/24,2014/06/26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(2014/06/09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	安全性情報(2014/06/25提出分)に基づく継続について	承認	
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(2014/06/19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	安全性情報(2014/06/05,2014/06/24提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2014/06/06,2014/06/20提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2014/06/06,2014/06/30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(2014/06/09,2014/06/23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(2014/06/11,2014/06/25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(2014/06/11,2014/06/25提出分)に基づく継続について	承認	
13-0004	武田薬品工業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	安全性情報(2014/06/04,2014/06/18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(2014/06/12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(2014/06/12提出分)に基づく継続について	承認	
13-0010	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727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(2014/06/12,2014/06/27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

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(2014/06/05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(2014/06/09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(2014/06/12,2014/06/26提出分)に基づく継続について	承認	
13-0018	小野薬品工業株式会社依頼の再発の多発性骨髄腫を対象としたCarfilzomib(ONO-7057)(carfilzomib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/06/05,2014/06/18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(2014/06/23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およびRO4368451の第Ⅲ相試験(術後補助療法)	安全性情報(2014/06/02提出分)に基づく継続について	承認	
13-0021	中外製薬株式会社依頼のRO5304020(PhⅡ)(トラスツマブ エムタンシン(T-DM1))第Ⅱ相試験	安全性情報(2014/06/02提出分)に基づく継続について	承認	
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)	安全性情報(2014/06/26提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2014/06/30提出分)に基づく継続について	承認	
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/06/04,2014/06/18提出分)に基づく継続について	承認	
13-0027	ノバルティス ファーマ株式会社依頼のBKM120(PTX併用)(Buparlisib)第Ⅱ/第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告(2014/06/18,2014/06/23提出分)に基づく継続について,安全性情報(2014/06/05,2014/06/19提出分)に基づく継続について	承認	
13-0028	ヤンセンファーマ株式会社依頼の非ホジキンリンパ腫を対象としたPCI-32765第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/06/11,2014/06/25提出分)に基づく継続について	承認	
13-0029	大鵬薬品工業株式会社依頼のNETU第Ⅱ相試験	安全性情報(2014/07/01提出分)に基づく継続について	承認	
13-0030	武田薬品工業株式会社依頼の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708(C16014)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/06/11,2014/06/25提出分)に基づく継続について	承認	
13-1001	中外製薬株式会社依頼のHER2陽性乳癌を対象としたペルツズマブ(製販後)第Ⅳ相試験	安全性情報(2014/05/26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 (2014/05/27,2014/06/10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 (2014/05/27,2014/06/10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 (2014/05/27,2014/06/10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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2014/05/28,2014/06/11,2014/06/25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(2014/05/27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(2014/06/26提出分) に基づく継続について	承認	
12-9002	株式会社メディコン依頼の大腿膝窩動脈の治験におけるMD02-LDCBを標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験	重篤な有害事象報告(2014/06/13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(2014/05/30提出分)に基づく継続について,安全性情報(2014/06/30提出分)に基づく継続について	承認	
13-9003	ディーブイエックス株式会社依頼の下肢末梢動脈治療用医療機器治験	安全性情報(2014/06/27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	安全性情報(2014/06/24提出分) に基づく継続について	承認	

6. 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
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat) 第Ⅱ相試験	契約延長について	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	概要書日本用追補の変更について(2014/06/06)	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	概要書日本用追補の変更について(2014/06/06)	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	概要書(英語版)の変更について(第7.0版,2014/03/13),概要書(日本語訳版)の変更について(第7.0版,2014/06/03),治験実施計画書(Appendix4)の変更について04-3版,2014/06/02,実施計画書別紙2の変更について(2014/06/02)	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	Pertuzumab治験薬概要書の変更について(第13版,2014/02/01)	承認	
11-0008	イーザイ株式会社 依頼の末梢性T細胞リンパ腫を対象としたE7777の第Ⅰ相試験	実施計画書の変更について(第12版,2014/05/20),実施計画書別紙1~14の変更について(2014/05/20),分担医師職名変更について(2014/06/27),契約延長について	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13版,2014/02/01)	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	実施計画書の変更について(05-00版,2014/05/14),概要書・添付資料の変更について(第7.0版(日本語版),2014/06/03),治験薬概要書(英語版)の変更について(第7.0版,2014/03/13),契約延長について	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	実施計画書の変更について(改訂1版,2014/04/08),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0-①,2014/06/19),治験実施計画書添付資料4の変更について(第2.0版,2014/05/21),被験者の支払いに関する資料の変更について(2014/06/19),Secukinumab(AIN457)の在宅自己注射における注意の変更について(V01版,2014/04/17),CAIN457A2302E1治験薬投与記録の変更について(第1版,2014/05/14)	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	治験薬概要書日本用追補の変更について(2014/06/06)	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	治験薬概要書日本用追補の変更について(2014/06/06)	承認	
12-0014	日本化薬株式会社依頼の転移・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	概要書・添付資料の変更について(第10版,2014/05/20),実施計画書(日本語版)の変更について(第8.1版,2014/06/18)	承認	
12-0017	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	実施計画書の変更について(第3.0版,2014/05/30),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2014/06/26)	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	実施計画書の変更について(第6.0版,2014/04/28),概要書・添付資料の変更について(第11版,2013/11/01),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2014/06/02),治験薬概要書(追補)の変更について(第11版追補1版,2014/04/28)	承認	
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	実施計画書の変更について(06(日本語訳),2014/05/28),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2014/06/09),治験薬概要書(英語版)の変更について(第7.0版,2014/03/13),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第7.0版,2014/06/03),実施計画書 別紙1の変更について(2014/05/28),治験実施計画書(英語版)の変更について(06,2013/12/02)	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	治験実施計画書 別冊1の変更について(第14.0版,2014/06/23)	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	参加カードの変更について(第1.1版,2014/05/21),治験実施計画書(日本語)別紙1の変更について(2014/05/12)	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およびRO4368451の第Ⅲ相試験(術後補助療法)	ペルツズマブ治験薬概要書の変更について(第13版,2014/02/01),治験実施計画書国内追加事項別紙1の変更について(2014/05/20)	承認	

13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について (Amendment6(版),2014/05/27),治験実施計画書 Supplement/追補(英語・日本語)の変更について (Ver.3(版),2014/06/16),治験薬実施計画書(日本語版)の変更について(第3版,2014/6/13)	承認	
14-0001	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の非ホジキンリンパ腫を対象としたHBI-8000第Ⅰ相試験	HBI-8000-201第3.0版(2014年4月17日)の改訂に関するお知らせについて(2014/06/04),被験者の募集の手順に関する資料について(2014/06/30)	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
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	実施計画書の変更について (Ver.04.00.000,2014/05/01)	承認	
13-9003	ディーブイエックス株式会社依頼の下肢末梢動脈治療用医療機器治験	実施計画書の変更について(第1.3版,2014/05/20),治験実施計画書別紙1の変更について(2014/05/20),治験実施計画書 別紙2の変更について(2014/05/20)	承認	