

第271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: 2015年4月22日(水) 15:30~16:50

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、佐藤慎二、遠藤正之、檜垣恵、向井正哉、橋本篤司、吉町文暢、大貫知英、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、安部京子

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
14-0023	バイエル薬品株式会社依頼の塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたBAY59-7939(リパ-ロキサバン)第Ⅲ相試験	治験の実施について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)
15-0001	セルジーン株式会社依頼のB細胞リンパ腫を対象としたCC5013(DLC)(レナリドミド)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
15-0002	塩野義製薬株式会社依頼の食道癌を対象としたS-588410第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
15-0003	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長期第Ⅲ相試験(JADY)	治験の実施について	承認	

*1 委員の意見に対し修正するとして示した案を同意説明文書・同意書に反映した上で、「補償制度の概要について」の口1.3)③と2.2)③項に補償金は障害等級1・2級に限定されることを追記、また、同1.2)④項の故意または重過失の例示は削除すること。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H15-0001	味の素製薬株式会社依頼の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM300第Ⅲ相臨床試験	治験の実施について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)

*1 委員の意見に対し修正するとして示した案を同意説明文書に反映した上で、「補償制度の概要」1.2)③項に、補償金は障害等級1・2級に限定されることを追記すること。

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(トラスツスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/03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(2015/03/17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(レナリドミド)第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/12,2015/03/20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(2015/03/20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 (2015/02/26,2015/03/05,2015/03/12,2015/03/26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(2015/03/03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	安全性情報(2015/02/27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 (2015/03/06,2015/03/20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(2015/03/03提出分)に基づく継続について	承認	
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(2015/03/24提出分)に基づく継続について	承認	
11-0025	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(MTX)第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/24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(2015/03/19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 (2015/03/06,2015/03/20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 (2015/03/04,2015/03/05,2015/03/12,2015/03/26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(2015/03/03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相試験	安全性情報(2015/03/27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 (2015/03/05,2015/03/12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。
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(2015/03/17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 (2015/03/03,2015/03/23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 (2015/03/17,2015/03/20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 (2015/03/04,2015/03/18,2015/03/26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	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
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 (2015/03/05,2015/03/19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 (2015/03/05,2015/03/19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 (2015/03/12,2015/03/26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(2015/03/02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(2015/03/02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/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(2015/03/16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
13-0010	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BI 6727の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2015/03/12,2015/03/30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(Tildrakizumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/19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(2015/03/12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 (2015/03/04,2015/03/12,2015/03/26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 (2015/03/11,2015/03/20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(2015/03/03提出分) に基づく継続について	承認	

13-0022	藤本製薬株式会社依頼の中心静脈栄養療法施行中のセレン補充を必要とする患者を対象としたFPF3400第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告 (2015/03/04,2015/03/11提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2015/02/25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(2015/03/27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 (2015/03/20,2015/03/30提出分) に基づく継続について	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	重篤な有害事象報告 (2015/03/18,2015/03/27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 (2015/03/12,2015/03/26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	安全性情報 (2015/03/04,2015/03/05,2015/03/12,2015/03/26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 (2015/03/11,2015/03/25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 (2015/03/05,2015/03/19提出分) に基づく継続について	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	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
14-0002	キッセイ薬品工業株式会社依頼の脊髄小脳変性症を対象としたKPS-0373(継続)第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/18提出分) に基づく継続について	承認	
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	安全性情報 (2015/02/27,2015/03/11,2015/03/23,2015/03/27提出分)に基づく 継続について	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	安全性情報 (2015/03/11,2015/03/25提出分) に基づく継続について	承認	
14-0007	アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(DMARD)	安全性情報 (2015/03/09,2015/03/23提出分) に基づく継続について	承認	
14-0008	アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(MTX)	安全性情報 (2015/03/09,2015/03/23提出分) に基づく継続について	承認	

14-0010	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2015/03/18提出分)に基づく継続について	承認	
14-0012	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー依頼の心臓血管外科手術における止血補助を対象としたEVARREST第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/17提出分)に基づく継続について	承認	
14-0013	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者の主要CVイベント予防を対象としたAZD6140(チカグレロル)国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/02,2015/03/12,2015/03/19,2015/03/23提出分)に基づく継続について	承認	
14-0014	塩野義製薬株式会社依頼のS-877489(短期)(Lisdexamfetamine dimesylate)第Ⅱ/第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/13提出分)に基づく継続について	承認	
14-0015	塩野義製薬株式会社依頼の注意欠如・多動症(ADHD)を対象としたS-877489(長期)(Lisdexamfetamine dimesylate)第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/13提出分)に基づく継続について	承認	
14-0017	小野薬品工業株式会社依頼の再発又は難治性ホジキンリンパ腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2015/03/18提出分)に基づく継続について	承認	
14-0018	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COPD患者を対象としたBa679+BI1744(チオトロピウム+オロダテロール)のCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/12提出分)に基づく継続について	承認	
14-0019	MSD株式会社依頼の再発又は転移性頭頸部癌を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/12,2015/03/26提出分)に基づく継続について	承認	
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	治験期間が1年を超える継続について、モニタリング報告(2015年3月10日提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について モニタリング実施審査について
14-8002	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の乾癬を対象としたAIN457(製版後)第Ⅳ相試験	安全性情報(2015/03/04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(2015/02/27,2015/03/13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(2015/02/27,2015/03/13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)	重篤な有害事象報告 (2015/03/09,2015/03/23,2015/03/24提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2015/02/27,2015/03/13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 (2015/02/25,2015/02/27,2015/03/11提出分)に基づく継続について	承認	
H14-0002	キッセイ薬品工業株式会社依頼の脊髄小脳変性症を対象としたKPS-0373(継続)第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/03/18提出分)に基づく継続について	承認	
H14-0003	味の素製薬株式会社依頼のAJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	安全性情報(2015/03/10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
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(2015/02/13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 (2015/03/04,2015/03/09,2015/03/18,2015/03/20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 (2015/03/18,2015/03/20,2015/03/30提出分)に基づく継続について	承認	
13-9001	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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2015/03/30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
13-9003	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(2015/03/23提出分)に基づく継続について	承認	
14-9001	日本バイオセンサーズ株式会社依頼の安定狭心症,無症候性虚血,ACS等の出血リスクが高く長期2剤抗血小板療法(DAPT)が適さない血管形成術を対象としたBF-14J01(Drug Coated Stent(DCS))試験	安全性情報(2015/03/17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(トラスツスマブ)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について (2015/04/01)	承認	
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第Ⅱ相試験	分担医師の変更について (2015/03/13)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	分担医師の変更について(2015/03/19)	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	分担医師の変更について(2015/03/13)	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(2015/04/01),分担医師職名の変更について(2015/04/01)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	分担医師の変更について(2015/04/01),治験実施計画書 国内追加事項 別紙1の変更について(2015/03/02),治験実施計画書 国内追加事項 別紙2の変更について(2015/03/02),実施計画書 国内追加事項の変更について(第4.3版,2015/03/02)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	分担医師の変更について(2015/03/13),分担医師職名の変更について(2015/03/13)	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)(ペルツスマブ)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英文PROTOCOL D,2015/02/02),説明文書・同意文書の変更について(Ver.8,2015/03/19),分担医師・協力者の変更について(2015/04/01),治験実施計画書(日本語訳)の変更について(第D版,2015/03/10)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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(サリトマイト)第Ⅰ／第Ⅱ相試験	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	概要書・添付資料の変更について(第7版,2014/11/03),説明文書・同意文書の変更について(第5版,2015/03/04),分担医師の変更について(2015/03/19)	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	分担医師の変更について(2015/03/27),分担医師職名の変更について(2015/03/27)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	承認	
12-0017	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相試験	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	概要書・添付資料の変更について(第13.0版,2015/02/18),分担医師の変更について(2015/03/13)	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8.0版,2015/02/16),概要書・添付資料の変更について(第14版,2014/12/10),分担医師の変更について(2015/04/01),治験薬概要書日本語 補遺の変更について(第3版,2015/02/02)	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	分担医師の変更について(2015/03/13)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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BI 6727の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2015/03/13)	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(Tildrakizumab)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2015/04/01)	承認	
13-0012	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験	分担医師の変更について(2015/03/13),分担医師職名の変更について(2015/03/13)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2015/03/09),分担医師の変更について(2015/03/13)	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)	分担医師・協力者の変更について(2015/04/01),治験実施計画書国内追加事項別紙1の変更について(2015/03/02)	承認	
13-0022	藤本製薬株式会社依頼の中心静脈栄養療法施行中のセレン補充を必要とする患者を対象としたFPF3400第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Ver.6,2014/12/14,Ver.7,2015/02/12),概要書・添付資料の変更について(Ver.6,2014/12/17),症例報告書見本の変更について(Ver.4,2014/12/17),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3,2015/03/16),治験参加カードの変更について(2015/03/27),実施計画書別冊の変更について(Ver.10,2014/12/17,Ver.11,2015/02/12),アセント文書(同意説明文書)A・Bの変更について(Ver.2,2015/03/16),患者日誌(第4版,2014/12/17)	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)	概要書・添付資料の変更について(第9版(日本語・英語),2014/03/13),説明文書・同意文書の変更について(Ver.5.0,2015/03/27),分担医師の変更について(2015/04/01),治験薬概要書 追補版の変更について(第9版-1,2015/03/04)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	概要書・添付資料の変更について(第7版,2014/11/03),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2015/03/04),分担医師・協力者の変更について(2015/03/19)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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ベルツズマブ(製販後)第Ⅳ相試験	分担医師・協力者の変更について(2015/04/01)	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	実施計画書の変更について(Version6.0,2015/02/04),分担医師の変更について(2015/04/01),実施計画書(日本語版)の変更について(第6.0版,2015/02/04)	承認	

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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	承認	
14-0007	アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(DMARD)	分担医師の変更について(2015/04/01),治験実施計画書(第2.0版)補遺2の変更について(2015/02/10)	承認	
14-0008	アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(MTX)	分担医師の変更について(2015/04/01),治験実施計画書(第2.0版)補遺2の変更について(2015/02/10)	承認	
14-0010	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験	分担医師の変更について(2015/04/01),症例数追加について	承認	
14-0012	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー依頼の心臓血管外科手術における止血補助を対象としたEVARREST第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(第15版,2015/02/25),説明文書・同意文書の変更について(Ver.1.2,2015/03/27),対照薬の添付文書の変更について(第3版,2014/11)	承認	
14-0013	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者の主要CVイベント予防を対象としたAZD6140(チカグレロル)国際共同第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2015/04/01),分担医師職名変更について(2015/04/01)	承認	
14-0014	塩野義製薬株式会社依頼のS-877489(短期)(Lisdexamfetamine dimesylate)第Ⅱ/第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2015/04/14)	承認	
14-0015	塩野義製薬株式会社依頼の注意欠如・多動症(ADHD)を対象としたS-877489(長期)(Lisdexamfetamine dimesylate)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2015/04/14)	承認	
14-0017	小野薬品工業株式会社依頼の再発又は難治性ホジキンリンパ腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第3.0版,2015/01/21,第4.0版,2015/03/05),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2015/02/09),分担医師の変更について(2015/04/01),説明文書、同意文書(遺伝子検査用)の変更について(第2.0版,2015/02/09),治験実施体制 別紙1の変更について(第2.0版,2014/02/02,第3.0版,2015/02/27)	承認	
14-0018	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COPD患者を対象としたBa679+BI1744(チオトロピウム+オロダテロール)のCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	協力者の変更について(2015/04/02)	承認	

14-0019	MSD株式会社依頼の再発又は転移性頭頸部癌を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2015/03/23),別紙1 日本における治験実施体制の変更について(2015/03/16),別紙2 治験責任医師及び実施医療機関一覧の変更について(2015/03/13)	承認	
14-0020	ヤンセンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959 (guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,第Ⅲ相試験	協力者の変更について(2015/04/10)	承認	
14-0021	中外製薬株式会社依頼のCD20陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ (RO5072759)の第Ⅱ相試験	分担医師の変更について(2015/04/01)	承認	
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	治験実施計画書別冊の変更について(第5.0.0版,2015/04/02)	承認	
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	分担医師の変更について(2015/03/13)	承認	
14-8002	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の乾癬を対象としたAIN457(製販後)第Ⅳ相試験	分担医師の変更について(2015/04/01),コセンテクス皮下注150mgシリンジ添付文書の変更について(改訂第3版,2015/03/01)	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)	協力者の変更について(2015/03/04),概要書(日本語版第12版,2015/02/25,英語版2014/12)の変更について	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)	協力者の変更について(2015/03/04),概要書(日本語版第12版,2015/02/25,英語版2014/12)の変更について	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)	協力者の変更について(2015/03/04),概要書(日本語版第12版,2015/02/25,英語版2014/12)の変更について,説明文書・同意文書の変更について(Ver.7,2015/03/19),治験参加カード(Ver.4.0,2015/03/10)	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(2015/03/05)	承認	
H14-0003	味の素製薬株式会社依頼のAJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	協力者の変更について(2015/03/17)	承認	

H14-0004	日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験	委託契約書の覚書の変更について	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	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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	分担医師の変更について(2015/04/01),分担医師職名の変更について(2015/04/01)	承認	
13-9002	株式会社JIMRO依頼のG-1(血球細胞除去用浄化器)試験	説明文書・同意文書の変更について(第3.1版,2015/03/09),分担医師の変更について(2015/04/01),実施計画書 別紙1-1の変更について(第2.1版,2015/02/23),実施計画書 第3.0版 追補1の変更について(2015/02/23),実施計画書 別紙1-2の変更について(第1.2版,2015/02/23),契約延長について	承認	
13-9003	ディービー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1.5版,2015/02/17),分担医師の変更について(2015/04/01),治験実施計画書 別紙2の変更について(2015/02/17)	承認	
14-9001	日本バイオセンサーズ株式会社依頼の安定狭心症,無症候性虚血,ACS等の出血リスクが高く長期2剤抗血小板療法(DAPT)が適さない血管形成術を対象としたBF-14J01(Drug Coated Stent(DCS))試験	分担医師の変更について(2015/04/01)	承認	