

第273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6月24日(水) 15:30~15:50

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、佐々木 剛史、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

(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
15-0004	ヤンセンファーマ株式会社依頼のブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病(PLL)又は小リンパ球性リンパ腫(SLL)患者を対象とした第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
15-9001	オリンパス株式会社依頼の重症肺気腫病変優位型COPDを対象としたOL-BF-001の有効性及び安全性を評価するための臨床試験	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(2015/05/11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	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
09-0007	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/05/22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
10-0003	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(レナリトミ)第III相試験	安全性情報(2015/04/30,2015/05/26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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/05/22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
10-0011	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(2015/05/08,2015/05/14,2015/05/21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(2015/05/11,2015/05/15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 依頼の末梢性T細胞リンパ腫を対象としたE7777の第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
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(2015/04/28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(2015/05/01,2015/05/15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(2015/05/11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(2015/05/22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(2015/05/22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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/05/25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
12-0009	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/05/01,2015/05/15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
12-0011	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	安全性情報(2015/05/20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(2015/05/14,2015/05/21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(2015/05/11,2015/05/15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	重篤な有害事象報告(2015/05/14提出分)に基づく継続について、安全性情報(2015/05/27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(2015/04/28,2015/05/01,2015/05/13,2015/05/27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 (2015/05/01,2015/05/08,2015/05/14,2015/05/20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)	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2015/04/30,2015/05/14,2015/05/27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
13-0003	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)	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2015/04/30,2015/05/14,2015/05/27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
13-0004	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 (2015/04/28,2015/05/12,2015/05/20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)(グランファシン)第Ⅱ/第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/05/25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	安全性情報 (2015/05/15,2015/05/28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 (2015/05/13,2015/05/21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(2015/05/14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 (2015/04/27,2015/04/28,2015/05/08,2015/05/15,2015/05/25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 (2015/05/11,2015/05/15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(2015/05/28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(2015/05/11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 (2015/04/28,2015/05/12,2015/05/20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 (2015/05/14,2015/05/21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 (2015/04/27,2015/05/14,2015/05/27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 (2015/04/28,2015/05/12,2015/05/20,2015/05/28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(2015/05/22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 (2015/05/11,2015/05/14,2015/05/27,2015/05/28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 (2015/04/27,2015/05/14,2015/05/27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 (2015/04/24,2015/05/13,2015/05/25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 (2015/04/24,2015/05/13,2015/05/25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(2015/05/20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 (2015/05/01,2015/05/11,2015/05/14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(2015/05/19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(2015/05/19提出分)に基づく継続について	承認	
14-0016	株式会社新日本科学PPD依頼のHER2陽性転移性乳癌を対象としたNALA(neratinib)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2015/05/25,2015/05/26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 (2015/05/08,2015/05/13,2015/05/14,2015/05/19,2015/05/20,2015/05/21,2015/05/22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 (2015/05/11,2015/05/18,2015/05/20提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2015/04/28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6月1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(2015/04/15提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報 (2015/05/07,2015/05/25提出分)に基づく継続について	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)	安全性情報 (2015/04/30,2015/05/14,2015/05/27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
H12-0001	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 (2015/04/24,2015/05/13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 (2015/04/24,2015/05/13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)	安全性情報 (2015/04/24,2015/05/13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 (2015/04/24,2015/05/07,2015/05/13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用量の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(2015/04/27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	治験期間が1年を超える継続について	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
12-9002	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(2015/05/07,2015/05/27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	重篤な有害事象報告(2015/05/11,2015/05/27提出分)に基づく継続について,安全性情報(2015/05/28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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2015/05/27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

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
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	実施計画書 補遺の変更について(第01-10版,2015/05/26)	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	概要書・添付資料の変更について(version6.0,2015/04/22),実施計画書 別紙Bの変更について(第21版,2015/05/13),実施計画書 別紙Cの変更について(第30版,2015/02/25,第31版,2015/05/13)	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	概要書・添付資料の変更について(Ver.18,2015/02/13),安全性情報のまとめの変更について(2015/05/08),概要書(日本語版)の変更について(第18-J-01版,2015/05/08)	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	実施計画書別添資料1[エビリアイ添付文書]の変更について(2015/05/21)	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 <sup>®</sup> 第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について (Amendment3,2015/03/18),概要書・添付資料の変更について(第11.0版,2015/03/25),説明文書・同意文書の変更について (Ver.05.00.780,2015/05/22),実施計画書:邦訳参考資料の変更について(改訂3,2015/04/15),説明文書、同意文書[バイオマーカー探索試験参加]の変更について (Ver.B3.00.780,2015/05/22)	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	概要書・添付資料の変更について (January 2015(英語版),2015/01/01),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第11版,2015/04/14)	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 <sup>®</sup> マイト)第Ⅰ／第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について (Ver.7,2015/04/27)	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 (2015/05/27)	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	概要書・添付資料の変更について (第18-J-01版,2015/05/08),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2015/05/26),lenalidomide(CC-5013)安全性情報のまとめの変更について(2015/05/08)	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	実施計画書の変更について(和訳改訂版3,2015/05/12),実施計画書英語の変更について (Amendment3,2015/03/05),実施計画書 Supplementの変更について (Ver. 3.0,2015/05/12),実施計画書追補の変更について(第3.0版,2015/05/12)	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	分担医師の変更について (2015/05/21),契約延長について	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)	分担医師の変更について (2015/05/21),契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について (第18-J-01版,2015/05/08),安全性情報のまとめの変更について (2015/05/08)	承認	
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	治験実施計画書 Ver01.00.000(2013/6/17作成)に対する変更文書4の変更について (2015/05/07)	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 を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(DMARD)	実施計画書の変更について(第3.0 版,2015/04/16),概要書・添付資料 の変更について((日)Global Edition 6,2015/04/15),説明文書・同意文 書の変更について(第2.0 版,2015/06/15),治験参加カードの 変更について(第2.0 版,2015/06/15),治験薬概要書(英 語版)の変更について(Global Edition 6,2015/03/02),治験実施計 画書(第3.0版)補遺1の変更につ いて(2015/05/07),治験薬概要書 Addendum 1 to Global Edition 6 (英語)の変更について (2015/04/01),治験薬概要書 Addendum 1 to Global Edition 6 (日本語)の変更について (2015/04/15)	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 を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(MTX)	実施計画書の変更について(第3.0 版,2015/04/16),概要書・添付資料 の変更について((日)Global Edition 6,2015/04/15),説明文書・同意文 書の変更について(第2.0 版,2015/06/15),治験参加カードの 変更について(第2.0 版,2015/06/15),治験薬概要書(英 語版)の変更について(Global Edition 6,2015/03/02),治験実施計 画書(第3.0版)補遺1の変更につ いて(2015/05/07),治験薬概要書 Addendum 1 to Global Edition6(英 語)の変更について(2015/04/01), 治験薬概要書 Addendum 1 to Global Edition6(日本語)の変更に ついて(2015/04/15)	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	実施計画書の変更について(第3 版,2015/04/27),Investigator's Brochure Addendum to Edition 12.0の変更について(Addendum 1.0,2014/08/15)	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	実施計画書の変更について(第3 版,2015/04/27),Investigator's Brochure Addendum to Edition 12.0の変更について(Addendum 1.0,2014/08/15)	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	説明文書・同意文書の変更に ついて(第4.0版,2015/05/27),治験実施 体制 別冊1の変更について(第4.0 版,2015/05/18)	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	症例数追加について	承認	



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	概要書・添付資料の変更について(第18-J-01版,2015/05/08),lenalidomide(CC-5013)治験薬概要書(英語)の変更について(第18版,2015/02/13),治験実施計画書別冊の変更について(2015/04/03,2015/05/11),保険契約証明書の変更について(2015/04/24)	承認	
15-4002	血液腫瘍内科 鬼塚真仁依頼のTM5509(CBT)医師主導第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第2.0版,2015/05/25),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2015/06/01),治験実施計画書別紙(治験実施体制)の変更について(2015/05/25)	承認	
15-4003	血液腫瘍内科 鬼塚真仁依頼のTM5509(alloBTM)医師主導第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第2.0版,2015/05/25),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2015/06/01),治験実施計画書別紙(治験実施体制)の変更について(2015/05/25)	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)	責任医師職名変更について,契約延長について	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)	責任医師職名変更について,契約延長について	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)	責任医師職名変更について,契約延長について	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	Version:01.00.000に対する変更文書4(2015/05/07)	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
12-9002	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	実施計画書の変更について(第2.6版,2015/04/01)	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	概要書・添付資料の変更について(第4.0版,2015/04/22)	承認	