

第275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9月16日(水) 15:30~17:05

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、小林 広幸、遠藤 正之、大貫 知英、佐々木 剛史、三上 礼子、大石 祐子、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

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
15-0009	アストラゼネカ株式会社依頼の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌を対象としたMEDI4736及びTremelimumab第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
15-0010	シミック株式会社依頼の既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたGS-1101(idelalisib)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)
15-0011	ハクスター株式会社依頼の骨髄線維症を対象としたBAX2201(パクリチン)第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	*2 (下記に記載)
15-0012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLFG316の発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者を対象とした第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
15-0013	ノバルティスファーマ株式会社依頼の乳癌を対象としたBYL719(alpelisib)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	*3 (下記に記載)

*1 同意説明文書「1.はじめに」の『報酬』を『研究費』に文言修正するだけでなく、実施施設を經由し治験責任医師等の研究原資になることが分かる文章にしてください。

*2 同意説明文書「3.pacritinibについて」「併用禁止薬剤(療法)について」の①②の修正案を更に一つにまとめ分かり易い記載としてください。

*3 同意説明文書「7.あなたに守っていただきたいこと」漢方薬記載の項の『市販薬、ビタミン剤を含めて新しい薬を』は、誤解が生じないよう『その他、市販薬、ビタミン剤を含めて新たに薬を』としてください。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H15-0003	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)発生後間もない患者を対象としたBAY59-7939(リパーロキサパン)第Ⅲ相試験	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
15-1001	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Ⅱ)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
15-4001	整形外科 渡辺雅彦申請の急性脊髄損傷を対象としたKRN8601(医師主導)(フィルグラスチム)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)

*1 被験者の安全性に十分配慮しつつ盲検性を維持する最善の体制で実施してください。また、二重盲検試験として更なる信頼性を確保できる実施計画の検討も考慮してください。

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 (2015/07/01,2015/08/03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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2015/07/03,2015/07/31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(2015/07/16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(2015/07/27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 (2015/07/24,2015/08/21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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2015/07/02,2015/07/16,2015/07/30,2015/08/06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
11-0001	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 (2015/07/01,2015/08/03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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2015/06/26,2015/07/29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
11-0021	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 (2015/07/10,2015/07/24,2015/08/07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 (2015/07/01,2015/08/03提出分) に基づく継続について	承認	
11-0024	日本ペ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(2015/07/27提出分) に基づく継続について	承認	
11-0025	日本ペ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(2015/07/27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 (2015/07/23,2015/08/11,2015/08/19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 (2015/06/26,2015/07/10,2015/07/24,2015/08/07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(サリトマイト)第Ⅰ／第Ⅱ相試験	安全性情報 (2015/07/06,2015/07/30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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2015/07/02,2015/07/16,2015/07/30,2015/08/06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
12-0014	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	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
12-0015	中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646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 (2015/07/01,2015/08/03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
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(2015/07/28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	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
12-0028	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(2015/07/27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 (2015/07/13,2015/07/21,2015/08/10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
12-0032	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 (2015/07/06,2015/07/09,2015/07/21,2015/07/22,2015/07/23,2015/08/04,2015/08/05,2015/08/18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 (2015/07/08,2015/07/23,2015/08/06,2015/08/21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 (2015/07/08,2015/07/23,2015/08/06,2015/08/21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Ⅲ相試験	安全性情報 (2015/07/02,2015/07/16,2015/07/30,2015/08/11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(2015/07/22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
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(2015/07/22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
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 (2015/07/16,2015/08/14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 (2015/06/29,2015/07/14,2015/07/30,2015/08/13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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2015/07/06,2015/07/22,2015/08/06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
13-0014	ノバルティス ファーマ株式会社依頼のSOM230LAR(Pasireotide)第Ⅱ相試験	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2015/07/02,2015/07/16,2015/07/30,2015/08/06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
13-0018	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	重篤な有害事象報告(2015/07/10提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2015/07/09,2015/07/13,2015/07/14,2015/07/23,2015/07/29,2015/08/03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 (2015/07/01,2015/08/03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(2015/07/27,2015/08/03提出分)に基づく継続について,安全性情報(2015/07/29,2015/08/21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(2015/07/03,2015/08/07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(2015/07/30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(2015/08/07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(2015/07/02,2015/07/16,2015/07/30,2015/08/11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(2015/07/02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
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(2015/07/10,2015/07/28,2015/08/12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(2015/07/09,2015/07/23,2015/08/06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(2015/07/16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	安全性情報(2015/07/14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(2015/07/10,2015/07/28,2015/08/12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)	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2015/07/06,2015/07/21,2015/08/03,2015/08/17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

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)	治験期間が1年を超える継続につ いて,安全性情報 (2015/07/06,2015/07/21,2015/0 8/03,2015/08/17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
14-0010	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告 (2015/07/02,2015/07/05,2015/0 7/06,2015/07/20,2015/07/29,201 5/08/03提出分)に基づく継続につ いて,安全性情報 (2015/08/04,2015/08/18,2015/0 8/19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(2015/07/24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(2015/07/14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 (2015/07/09,2015/08/17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 (2015/07/09,2015/08/17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(2015/08/19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 (2015/07/01,2015/07/06,2015/0 7/15,2015/07/22,2015/07/23,201 5/08/04,2015/08/19,2015/08/20 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(2015/07/23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 (2015/07/07,2015/07/21,2015/0 8/06提出分)に基づく継続につい て	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	安全性情報(2015/08/10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ピヌツズマブ (RO5072759)の第Ⅱ相試験	安全性情報 (2015/06/26,2015/07/29提出分) に基づく継続について	承認	

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(リバーロキサバン)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2015/07/08,2015/07/23,2015/08/11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8月21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(製販後)第Ⅳ相試験	安全性情報(2015/08/05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(2015/07/30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 (2015/07/08,2015/07/23,2015/08/06,2015/08/21提出分)に基づく継続について	承認	
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(GLL)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	安全性情報 (2015/07/10,2015/07/28,2015/08/12提出分)に基づく継続について	承認	
15-0006	株式会社EPSアソシエイト依頼の脳卒中後の上肢痙縮の治療に対するNT201第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/08/18提出分)に基づく継続について	承認	
15-0007	株式会社EPSアソシエイト依頼の脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT201第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/08/18提出分)に基づく継続について	承認	
15-0008	日本化薬株式会社依頼の早期乳癌を対象としたCT-P6(トラスツズマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2015/07/30,2015/08/18提出分)に基づく継続について	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	重篤な有害事象報告 (2015/09/02,2015/09/08提出分)に基づく継続について	承認	
15-4003	血液腫瘍内科 鬼塚真仁依頼のTM5509(alloBMT)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8月5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

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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 (2015/07/03,2015/07/10,2015/07/21,2015/07/31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 (2015/07/03,2015/07/10,2015/07/21,2015/07/31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 (2015/06/24,2015/07/08,2015/07/23,2015/08/05,2015/08/07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(2015/07/27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(2015/07/17提出分)に基づく継続について	承認	
H15-0002	アツヴィ合同会社依頼の日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたアダリムマブの多施設共同非盲検試験(第Ⅲ相)	安全性情報(2015/08/03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
12-9002	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 (2015/07/08,2015/07/22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	安全性情報(2015/08/18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(2015/07/01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	重篤な有害事象報告 (2015/07/08,2015/07/09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
H13-9001	バイオトニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報 (2015/07/02,2015/08/19提出分)に基づく継続について	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	日本における実施に関する追加情報の変更について(第48版,2015/06/26)	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	実施計画書の変更について(04版(英語,日本語版),2015/07/21)	承認	
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第Ⅱ相試験	治験実施計画書 追補の変更について(103-06版,2015/05/15),治験実施計画書 追補別紙1の変更について(103-06版,2015/05/15),治験実施計画書 追補別紙2の変更について(103-06版,2015/05/15)	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	実施計画書の変更について(第4版,2015/05/14),概要書・添付資料の変更について(第14版,2015/05/12),実施計画書付録1の変更について(第2.8版,2015/07/08),契約延長について	承認	
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	概要書・添付資料の変更について(Ver.3.0,2014/12/16),治験実施体制の変更について(2015/06/12),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第3版,2015/05/25)	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	実施計画書の変更について(第G版,2015/05/19),Pertuzumab治験薬概要書の変更について(第14版,2015/02/01),治験実施計画書国内追加事項 別紙1の変更について(2015/06/19,2015/07/22),実施計画書国内追加事項の変更について(第4.4版,2015/07/22)	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	リツキサン注 10mg/mL添付文書の変更について(第19版,2015/05/01)	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	概要書・添付資料の変更について(第14版,2015/02/01),患者さまへの御礼レター(英語版/日本語版)について(2015/07/01)	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	実施計画書の変更について(Ver.5,2015/07/17),説明文書・同意文書の変更について(第9.0版,2015/08/17),分担医師の変更について(2015/07/22),バイオマーカー検査に関する同意説明文書の変更について(第4.0版,2015/08/17),治験参加者用ニュースレターの変更について(第4号,2015/07/07),実施計画書(日本語版)の変更について(第5版,2015/07/17)	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	説明文書・同意文書の変更について(第9.0版,2015/08/17),分担医師の変更について(2015/07/22)	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	契約延長について	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	契約延長について	承認	
12-0017	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ / 第Ⅱ 相試験	概要書・添付資料の変更について(第J-14版,2015/07/02),安全性情報のまとめの変更について(2015/07/02)	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	実施計画書の変更について(第9.0版,2015/07/14),概要書・添付資料の変更について(第15版,2015/02/26),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2015/08/17),治験実施計画書別冊1の変更について(第16.0版,2015/07/30),治験薬概要書日本用補遺の変更について(第4版,2015/06/11)	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	説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2015/08/18)	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6.0版,2015/08/20)	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)	ペルツマブ治験薬概要書の変更について(第14版,2015/02/01),治験実施計画書(BO28407)国内追加事項の変更について(第2.5版,2015/07/22),治験実施計画書国内追加事項別紙1の変更について(2015/06/19,2015/07/22),治験実施計画書国内追加事項別紙2の変更について(2015/08/10)	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.8,2015/05/28),症例報告書見本の変更について(Ver.5,2015/05/28),実施計画書別冊の変更について(Ver.13,2015/05/28)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2015/08/18)	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	Addendum1 to Investigator's Brochure Edition 9の変更について(2015/07/31),Investigator's Brochure(治験薬概要書 英語版)の変更について(Edition 9,2015/06/30)	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	Addendum1 to Investigator's Brochure Edition 9の変更について(2015/07/31),Investigator's Brochureの変更について(Edition 9,2015/06/30)	承認	
14-0009	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(F04,2015/06/26),概要書・添付資料の変更について(R01,2015/06/26),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2 20-C版,2015/08/18),治験実施計画書(日本語版)の変更について(F04,2015/06/26),治験実施計画書別紙3の変更について(2015/06/26),治験薬概要書(日本語訳版)の変更について(R01,2015/06/26)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.1.3,2015/08/17)	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	概要書・添付資料の変更について(版番号8,2015/07/07),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2,2015/08/20),説明文書・同意文書(追跡調査を含む同意撤回について)の変更について(Ver.2,2015/08/20),説明文書・同意文書(同意撤回による治験薬投与中止後の追跡調査の変更について(Ver.2,2015/08/20),臨床試験に係る補償制度の概要(被験者)の変更について(2015/06/29),被験者の健康被害の補償に関する資料の変更について(2015/08/11),治験実施計画書の改訂1について(2015/05/11)	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	実施計画書の変更について(Amendment3(日本語訳),2015/05/22)	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	治験実施体制 別冊1の変更について(第5.0版,2015/08/10),治験薬概要書 日本用補遺の変更について(第1.1版,2015/03/03),治験薬概要書第8版(補遺1)について(2015/03/03),治験薬概要書第8版(補遺2)について(2015/04/10),治験薬概要書第8版(補遺3)について(2015/04/14)	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(2015/08/21),治験実施計画書 Protocol Reference 1の変更について(2015/06/01)	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	実施計画書の変更について(01版(英語版),2015/06/26),概要書・添付資料の変更について(第9版(日本語版),2015/08/05),説明文書・同意文書の変更について(3版,2015/08/19),分担医師の変更について(2015/08/01),治験実施計画書(日本語版)の変更について(01版,2015/08/04),治験実施体制別紙1の変更について(2015/08/04),治験薬概要書(英語版)の変更について(Edition 9,2015/05/22),Pain Medication Logについて(Ver1.0(日本語版),2015/08/27)	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(2015/08/10)	承認	

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(リバーロキサバン)第Ⅲ相試験	症例報告書の見本について(2015/07/31)	承認	
14-4002	画像診断学 小泉淳 依頼のモ/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7.0.0版,2015/08/24),治験総括報告書の作成に関する手順書について(Ver.1.0,2015/08/24)	承認	
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(CLL)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	実施計画書の変更について(和訳版・英語版,2015/06/03),概要書・添付資料の変更について(9版(和訳版),2015/06/30),Investigator's Brochure(治験薬概要書 英語版)の変更について(Edition No.9,2015/06/30),Addendum1 to Investigator's Brochure Edition 9の変更について(2015/07/31),治験参加カードの変更について(2015/08/10)	承認	
15-0008	日本化薬株式会社依頼の早期乳癌を対象としたCT-P6(トラスツズマブ)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第3.4.1版(英語版),2015/07/22),治験実施計画書(日本語版)の変更について(第3.4.1版,2015/07/22),治験実施計画書 補遺の変更について(第4版,2015/07/24),治験実施計画書 補遺 別紙1の変更について(2015/07/10),治験薬概要書 補遺の変更について(第2.0版,2015/07/24),症例数追加について	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4.0版,2015/08/21),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2015/08/21)	承認	
15-4003	血液腫瘍内科 鬼塚真仁 依頼のTM5509(alloBMT)医師主導第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第4.0版,2015/08/21),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2015/08/21)	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
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1.6版,2015/06/29),治験実施計画書別紙2の変更について(2015/06/23),契約延長について	承認	

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	実施計画書の変更について(第1.2版,2015/07/30),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2,2015/08/06),治験実施計画書別冊の変更について(第1.2版,2015/07/03,第1.3版,2015/07/30),被験者募集ポスターについて(ver.1,2015/08/06)	承認	
---------	--	---	----	--

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H13-9001	バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験	概要書・添付資料の変更について(Ver.5.0,2015/07/22)	承認	