

第282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:2016年4月27日(水) 15:30~16:40

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、嶋澤 るみ子、田村 悦代、檜垣 恵、橋本 篤司、馬淵 智生、大貫 知英、  
傳田 祐也、大石 祐子、小森 恵子、府川 勝治、大西 恒太郎、桑久保 ひとみ、小島 啓吾

(外部委員)玉巻 弘光、中島 秀二、西村 昌記、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
16-0001	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MED14736/Tremelimumab(一次治療)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)
16-0002	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の骨髄線維症を対象とした早期のINC424第Ⅲ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)
16-0003	塩野義製薬株式会社依頼のS-888711第Ⅰ/第Ⅱ相試験	治験の実施について	修正の上で承認	* 3 (下記に記載)
16-0004	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	治験の実施について	修正の上で承認	* 4 (下記に記載)
16-0005	MSD株式会社依頼の多発性骨髄腫を対象としたMK-3475(RR)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
16-0006	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ/第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	

- \* 1 同意説明文「5.治験に参加していただく患者さんの人数及び治験期間」項の数値の前に、「予定」の意味とし「約」を付しているものについて、「予定している」等の日本語として適切な表現に修正することを条件とします。
- \* 2 同意説明文中の「HMR陽性」の説明は、当該語句が最初に現れるところで適切に行ない、「3.INC424について」項の「\*P5参照」は、それに合わせ適切に修正することを条件とします。
- \* 3 同意説明文「19.補償の概要3)補償金」項に、「注3)一時金の参考」を追記することについて、補償対象の1~14級全てを記載することを条件とします。
- \* 4 ①治験参加同意説明文「6.2治験薬(オラパリブ)の飲み方について」項の「万が一治験薬を飲み忘れた場合」について、次の服用予定時間に、飲み忘れた分を合わせて服用しない注意喚起を分かり易い表現に修正すること、②事前スクリーニング及び治験参加同意説明文「13.あなたの人権、プライバシーは保護されます」項について、閲覧者権限の匿名化要否条件等が明確になる表現に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
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 (2016/03/07,2016/03/24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 (2016/02/25,2016/03/10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(2016/03/02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(2016/02/29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
11-0023	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(2016/03/02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(2016/03/24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	重篤な有害事象報告(2016/03/10提出分)に基づく継続について、安全性情報(2016/03/24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(2016/03/07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(2016/03/04,2016/03/18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(2016/02/25,2016/03/09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(2016/03/02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(2016/03/15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(2016/03/03,2016/03/17,2016/03/31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(2016/03/04,2016/03/22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(2016/03/03,2016/03/17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
13-0018	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2016/03/14,2016/03/25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
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(2016/03/02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 (2016/03/14,2016/03/30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 (2016/03/03,2016/03/17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 (2016/03/10,2016/03/11,2016/03/28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	重篤な有害事象報告(2016/03/08提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2016/03/10,2016/03/25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
14-0006	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 (2016/03/10,2016/03/11,2016/03/28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 (2016/03/07,2016/03/22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 (2016/03/07,2016/03/22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(2016/03/24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 (2016/03/08,2016/03/18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(2016/03/10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(2016/03/29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 (2016/03/10,2016/03/24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(2016/03/30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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2016/03/04,2016/03/18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
14-0020	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(2016/03/10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ビヌツズマブ(RO5072759)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(2016/02/29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
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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2016/03/08,2016/03/22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
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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2016/03/24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
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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2016/03/14,2016/03/30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
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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2016/03/11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
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)	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2016/03/02,2016/03/16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
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	安全性情報(2016/03/10,2016/03/11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
15-0005	塩野義製薬株式会社依頼のS-888711の血小板減少症患者を対象とした第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
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(2016/03/03,2016/03/15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(2016/03/03,2016/03/15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	重篤な有害事象報告(2016/03/29提出分)に基づく継続について,安全性情報(2016/03/18提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2016/03/02,2016/03/08,2016/03/15,2016/03/22,2016/03/29提出分)に基づく継続について	承認	
15-0010	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告(2016/03/13,2016/03/22提出分)に基づく継続について,安全性情報(2016/03/03,2016/03/10,2016/03/17,2016/03/24提出分)に基づく継続について	承認	
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(パクリチニブ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2016/03/15提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2016/02/25,2016/03/09,2016/03/24提出分)に基づく継続について	承認	
15-0014	アステラス製薬株式会社依頼の関節リウマチを対象としたASP015K(継続)第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/03/07,2016/03/22提出分)に基づく継続について	承認	
15-0015	大塚製薬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SGI-110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(2016/03/24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
15-0016	小野薬品工業株式会社依頼の再発及び難治性の多発性骨髄腫を対象としたカルフィルゾミブ(ONO-7057)(Carfilzomib)第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について,重篤な有害事象報告(2016/03/13,2016/03/24提出分)に基づく継続について,安全性情報(2016/02/26,2016/03/28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
15-0017	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/03/03,2016/03/24提出分)に基づく継続について	承認	
15-0018	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	安全性情報(2016/03/09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
15-0024	第一三共株式会社依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2016/03/29提出分)に基づく継続について	承認	
15-0025	MSD株式会社依頼の初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475(MM)第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/03/30提出分)に基づく継続について	承認	

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)(フィルグラステム)第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/02/26,2016/03/09,2016/03/18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	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(2016/3/2,2016/3/10)(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
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(2016/3/2,2016/3/10,2016/3/30)(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 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(2016/03/11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(2016/03/11提出分)に基づく継続について	承認	
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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2016/03/12提出分)に基づく継続について	承認	
H15-0002	アッ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(2016/03/18提出分)に基づく継続について	承認	
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(リパロキサパン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/03/18提出分)に基づく継続について	承認	
H15-0004	ヤンセンファーマ株式会社依頼の掌蹠膿疱症患者を対象としたCNTO 1959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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2016/03/10提出分)に基づく継続について	承認	
H15-0005	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社依頼による第Ⅱ相試験	安全性情報(2016/03/11提出分)に基づく継続について	承認	
H15-0006	小野薬品工業株式会社依頼の慢性心不全に対するプラセボを対照としたONO-1162の多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	安全性情報(2016/03/25提出分)に基づく継続について	承認	

## 3)大磯

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
O15-0001	大日本住友製薬株式会社依頼のパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験[第3相試験]	安全性情報(2016/03/09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
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	安全性情報(2016/03/15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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2016/03/30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(2016/03/07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	安全性情報(2016/03/15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
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(2016/04/01)	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	治験実施体制の変更について(2016/03/01)	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(2016/04/01),Trastuzumab治験薬概要書の変更について(第16版,2015/10/01)	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)(ペルツスマブ)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2016/04/01),治験薬概要書Trastuzumabの変更について(第16版,2015/10/01)	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	分担医師・協力者の変更について(2016/04/01)	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	分担医師・協力者の変更について(2016/04/01)	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・協力者の変更について(2016/04/04)	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(8版,2015/12/17),説明文書・同意文書の変更について(第7版,2016/03/29)	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(2016/03/25)	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	概要書・添付資料の変更について(第23版,2015/11/01),分担医師の変更について(2016/04/01)	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	実施計画書の変更について(AMENDMENT#8,2016/01/08),治験実施計画書(日本語)の変更について(改訂第8版,2016/02/15),概要書・添付資料の変更について(Edition6,2015/10/09),治験薬概要書(日本語)の変更について(第7版,2016/02/02),説明文書・同意文書の変更について(Ver.5.0,2016/03/18),分担医師・協力者の変更について(2016/04/01)	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	実施計画書の変更について(Amendment4,英語版・日本語版,2015/10/30),治験実施計画書日本用補遺日本語版/英語版の変更について(第2版,2016/01/13)	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)	分担医師の変更について(2016/04/01)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2016/03/25)	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	分担医師の変更について(2016/04/01)	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	分担医師の変更について(2016/03/22)	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10,2016/01/29),分担医師の変更について(2016/04/01),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.4,2016/03/28),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.4,2016/03/28),General Practitioner letterの変更について(2016/04/01),分担医師職名の変更について(2016/04/01),契約延長について	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	分担医師の変更について(2016/04/05)	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	分担医師の変更について(2016/04/01),被験者募集の資料のについて(2016/04/01),Protocol Clarification Letter(保存腫瘍組織検体に関するレターについて(2016/03/09),治験薬概要書第10版 追補について(第1版,2016/02/29)	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	分担医師・協力者の変更について(2016/04/01),分担医師職名の変更について(2016/04/01)	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(製版後)第Ⅳ相試験	分担医師の変更について(2016/04/01),分担医師職名の変更について(2016/04/01)	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	概要書・添付資料の変更について(第3版,2016/01/27)	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)	分担医師・協力者の変更について(2016/03/29)	承認	
15-0005	塩野義製薬株式会社依頼のS-888711の血小板減少症患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第4版,2016/03/04),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2016/03/31),契約延長について	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	分担医師・協力者の変更について(2016/04/01)	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	分担医師・協力者の変更について(2016/04/01)	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	分担医師・協力者の変更について(2016/04/01)	承認	
15-0021	ソレイジア・ファーマ株式会社依頼の依頼によるSP-02Lの第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第2版,2016/02/24),説明文書・同意文書の変更について(第2版,2016/03/08),治験実施計画書別冊 治験組織・治験実施体制の変更について(2016/02/24),治験実施計画書別紙2の変更について(2016/02/24),治験実施計画書別紙3の変更について(2016/02/24),契約延長について	承認	

15-0022	シンバイオ製薬株式会社依頼の骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第I相試験(多施設共同オープン試験)	服薬日誌の変更について(2.0版,2016/03/28), 治験薬概要書(和訳)version21に対する補遺の変更について(2016/01/29)	承認	
15-0025	MSD株式会社依頼の初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475(MM)第III相試験	服薬日誌の変更について(第2.0版,2016/03/28), 治験薬概要書 第10版追補について(第1版,2016/02/29)	承認	
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	分担医師・協力者の変更について(2016/04/01)	承認	
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)(フィルグラステム)第III相試験	概要書・添付資料の変更について(第4.0版,2016/03/01), 説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2016/03/02)	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(2016/04/01)	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を標準的なハ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(2016/04/01)	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	分担医師・協力者の変更について(2016/04/01), 分担医師職名の変更について(2016/04/01)	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	分担医師・協力者の変更について(2016/04/01)	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1.21版,2016/02/26)(第1.22版,2016/03/18), 分担医師の変更について(2016/04/01), 契約延長について	承認	