

第286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9月28日(水) 15:30~16:15

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、嶋澤るみ子、檜垣 恵、橋本 篤司、馬淵 智生、大貫 知英、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
16-0017	中外製薬株式会社依頼の血友病A患者を対象としたemicizumab第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H16-0004	アツヴィ合同会社依頼の中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象したABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	治験の実施について	承認	
H16-0005	アツヴィ合同会社依頼の潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	治験の実施について	承認	
H16-0006	アツヴィ合同会社依頼の中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	治験の実施について	承認	

3)大磯

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
O16-0002	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の第Ⅲ相臨床試験	治験の実施について	承認	
O16-0003	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の第Ⅲ相臨床試験	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
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	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(2016/08/17提出分)に基づく継続について	承認	
09-0022	ハレクセル・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	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
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(2016/07/29,2016/08/29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	GCP第31条第1項の治験の継続について、重篤な有害事象報告(2016/08/02提出分)に基づく継続について、安全性情報(2016/06/30,2016/07/28,2016/08/04,2016/08/17,2016/08/25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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2016/07/01,2016/08/03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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について、重篤な有害事象報告(2016/07/04提出分)に基づく継続について、安全性情報(2016/06/28,2016/07/27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
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(2016/07/01,2016/08/03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(2016/07/21,2016/07/26,2016/08/10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(2016/07/13,2016/08/25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(2016/07/08,2016/07/22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(2016/07/07,2016/07/21,2016/08/04,2016/08/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2016/07/01,2016/08/03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
12-0032	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について	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Ⅲ相試験	安全性情報(2016/07/07,2016/07/21,2016/08/04,2016/08/18,2016/08/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/07/06,2016/07/22,2016/08/04,2016/08/19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	安全性情報(2016/07/04,2016/07/15,2016/07/29,2016/08/15,2016/08/26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(2016/07/01,2016/08/03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(2016/08/31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(2016/07/28,2016/08/30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(2016/07/07,2016/07/21,2016/08/04,2016/08/18,2016/08/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/07/12,2016/07/28,2016/08/10,2016/08/25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
13-0030	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/06/30,2016/07/14,2016/07/28,2016/08/10,2016/08/25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
13-1001	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(2016/08/17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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/07/12,2016/07/28,2016/08/10,2016/08/25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

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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/07/11,2016/07/25,2016/08/08,2016/08/16,2016/08/30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
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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/07/11,2016/07/25,2016/08/08,2016/08/16,2016/08/30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
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(2016/07/05,2016/08/02,2016/08/23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(2016/06/30,2016/07/15,2016/08/12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(2016/07/14,2016/08/10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(2016/08/26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(2016/07/05,2016/07/20,2016/08/02,2016/08/19,2016/08/29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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/07/08,2016/07/29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
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(2016/07/11,2016/07/26,2016/08/09,2016/08/23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 (2016/07/12,2016/07/27,2016/08/10,2016/08/25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 (2016/07/12,2016/07/26,2016/08/08,2016/08/25提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2016/07/06,2016/07/21,2016/08/10,2016/08/24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	重篤な有害事象報告 (2016/07/27,2016/08/02提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2016/07/28,2016/08/30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 (2016/07/06,2016/07/20,2016/08/03,2016/08/18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 (2016/07/08,2016/07/19,2016/08/23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 (2016/07/08,2016/07/19,2016/08/23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 (2016/07/08,2016/07/22,2016/08/03,2016/08/09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 (2016/07/05,2016/07/11,2016/07/19,2016/07/26,2016/08/03,2016/08/09,2016/08/17,2016/08/22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	安全性情報 (2016/07/07,2016/07/14,2016/07/21,2016/07/28,2016/08/04,2016/08/10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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,重篤な有害事象報告(2016/08/18提出分)に基づく継続について,安全性情報(2016/07/27,2016/08/22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
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 (2016/07/07,2016/07/21,2016/08/04,2016/08/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/07/11,2016/07/25,2016/08/08,2016/08/16,2016/08/30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
15-0015	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	重篤な有害事象報告(2016/08/15,2016/08/18提出分)に基づく継続について,安全性情報(2016/07/20,2016/08/18提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報 (2016/07/01,2016/07/15,2016/07/29,2016/08/12,2016/08/26提出分)に基づく継続について	承認	
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 (2016/07/07,2016/07/20,2016/08/05,2016/08/18,2016/08/26提出分)に基づく継続について	承認	
15-0019	エーザイ株式会社依頼の再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777第Ⅱ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/06/29,2016/07/13,2016/08/10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

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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/07/13,2016/08/04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
15-0023	ファイザー株式会社依頼の白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌を対象としたMSB0010718C(Avelumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/07/22,2016/08/02,2016/08/24提出分)に基づく継続について	承認	
15-0024	第一三共株式会社依頼の第 I 相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/08/04,2016/08/24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
15-0025	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,重篤な有害事象報告(2016/08/16,2016/08/23提出分)に基づく継続について,安全性情報(2016/08/26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
15-4001	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/07/27,2016/08/17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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,重篤な有害事象報告(2016/07/29,2016/08/31提出分)に基づく継続について,安全性情報(2016/08/15提出分)に基づく継続について,モニタリング・監査報告報告書(2016/6/29,2016/7/29,2016/8/25)付(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	GCP第31条第1項の治験の継続について,モニタリング報告(2016年8月4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
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	安全性情報(2016/07/05,2016/07/11,2016/07/19,2016/07/26,2016/08/03,2016/08/09,2016/08/17,2016/08/22提出分)に基づく継続について	承認	

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	安全性情報 (2016/07/14,2016/07/28,2016/08/10,2016/08/25提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2016/08/17提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2016/08/26提出分)に基づく継続について	承認	
16-0006	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ / 第Ⅱ 相試験	安全性情報 (2016/06/30,2016/07/29,2016/08/25提出分)に基づく継続について	承認	
16-0007	塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたS-877503第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/07/04提出分)に基づく継続について	承認	
16-0008	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	安全性情報 (2016/06/29,2016/07/06,2016/07/13,2016/07/27,2016/08/03,2016/08/09,2016/08/17,2016/08/24提出分)に基づく継続について	承認	
16-0009	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報 (2016/07/11,2016/07/27,2016/08/09,2016/08/24提出分)に基づく継続について	承認	
16-0010	ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験	安全性情報 (2016/07/04,2016/07/22,2016/08/02,2016/08/24提出分)に基づく継続について	承認	
16-0012	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のBI 655066第Ⅱ 相試験	安全性情報(2016/08/30提出分)に基づく継続について	承認	
16-0014	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアテゾリズマブ第Ⅲ相試験	安全性情報 (2016/08/08,2016/08/26提出分)に基づく継続について	承認	
16-0015	小野薬品工業株式会社依頼の食道がんを対象としたONO-4538第Ⅲ相試験(多施設共同無作為化非盲検試験)	安全性情報 (2016/07/19,2016/07/26,2016/08/02,2016/08/19,2016/08/29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
H12-0002	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 (2016/07/01, 2016/07/15, 2016/07/29, 2016/08/12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
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 (2016/07/01, 2016/07/15, 2016/07/29, 2016/08/12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	安全性情報(2016/07/21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)	重篤な有害事象報告 (2016/07/04, 2016/07/09提出分)に基づく継続について, 安全性情報 (2016/07/07, 2016/08/04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(リハ-ロキサバン)第Ⅲ相試験	GCP第31条第1項の治験の継続について, 重篤な有害事象報告 (2016/08/22提出分)に基づく継続について, 安全性情報 (2016/08/23, 2016/08/25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	安全性情報 (2016/06/27, 2016/07/12, 2016/07/27, 2016/08/10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 (2016/06/30, 2016/07/11, 2016/07/14, 2016/07/28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 (2016/07/07, 2016/07/22, 2016/08/09提出分)に基づく継続について	承認	
H16-0001	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(2016/08/24提出分)に基づく継続について	承認	

H16-0002	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(2016/08/24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(2016/07/06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	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	定期継続審査について
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(2016/07/04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	安全性情報(2016/08/19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(2016/07/29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	パ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	GCP第31条第1項の治験の継続について、重篤な有害事象報告(2016/07/25,2016/08/16提出分)に基づく継続について、安全性情報(2016/07/05,2016/08/10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
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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Protocol Amendment12,2016/07/05),説明文書・同意文書の変更について(第13版,2016/08/19),実施計画書 補遺の変更について(第01-11版,2016/07/06),説明文書、同意文書の変更について(薬理遺伝的研究への参加,Ver.3,2016/08/19),症例報告書の見本ALTTOについて(2016/05/09),被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険についての変更について(2016/08/19)	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	概要書・添付資料の変更について(Ver.19,2016/04/21,Ver.20,2016/07/06),安全性情報のまとめの変更について(2016/08/08),概要書(日本語版)の変更について(第20-J-01版,2016/08/08)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.06.00.780,2016/08/03)	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	治験実施計画書 国内追加事項 別紙1の変更について(2016/07/14),治験実施計画書 国内追加事項 別紙2の変更について(2016/07/05)	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	実施計画書 protocol reference 1の変更について(2016/07/27),契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(2016/04/12),説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2016/07/11),治験薬概要書(日本語)の変更について(2016/06/28)	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	分担医師の変更について(2016/09/20)	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)	ご参加頂いた皆様へについて(2016/08/09)	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)	添付文書について(第1版,2016/07/01)	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(20-J-01版,2016/08/08),安全性情報のまとめの変更について(2016/08/08),治験薬概要書英語版の変更について(Ver.19,2016/04/21,Ver.20,2016/07/06)	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	治験実施計画書別紙の変更について(2016/07/14)	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	説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2016/08/05),モニタリング業務委託について(2016/08/26)	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	概要書・添付資料の変更について(第10版(参考和訳),2016/07/21),Investigator's Brochure Ixazomibの変更について(Edition 10,2016/06/27)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2016/08/05),モニタリング業務委託について(2016/08/26)	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(英語版・日本語版,F05,2016/06/24),概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,R02,2016/06/24),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3 20-D,2016/07/26)	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(2016/08/26),被験者の健康被害の補償に関する資料の変更について(2016/08/17),臨床試験に係る補償制度の概要(被験者)の変更について(2016/07/04)	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	概要書・添付資料の変更について(TranslationVer6.1.16,2015/12/17)	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	治験実施計画書 Protocol Reference 1の変更について(2016/04/01)	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(リハ-ロキサバン)第Ⅲ相試験	治験参加カードの変更について(Version No.2.0,2016/06/08)	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	治験結果について(2016/08/29)	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20-J-01版,2016/08/08),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2016/08/08),lenalidomide(CC-5013)治験薬概要書(英語)の変更について(19版,2016/04/21,20版,2016/07/06),治験薬交付管理プログラム業務手順書(様式含む)の変更について(第2版,2016/06/03)	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)	概要書・添付資料の変更について(2016/03/30),治験実施計画書 別冊の変更について(第13版,2016/07/27),治験薬概要書(日本語訳)の変更について(2016/06/01)	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	実施計画書の変更について(第5.0版,2016/07/04),説明文書・同意文書の変更について(バージョン4.0,2016/08/26)	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	説明文書・同意文書の変更について(2.1版,2016/08/10),Tremelimumab治験薬概要書の変更について(5.0版,2016/07/22),臨床試験に係わる補償制度の概要(被験者/患者)の変更について(Ver.2.0,2016/07/04),被験者の健康被害の補償に関しての変更について(2.0版,2016/07/04)	承認	

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	実施計画書の変更について(改訂第05版,2016/07/15),概要書・添付資料の変更について(第10版,2016/06/30),説明文書・同意文書の変更について((バージョン)3,2016/08/29),治験実施計画書添付資料1の変更について(第6版,2016/07/15),契約延長について	承認	
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	治験薬概要書(第3版)について(補遺3,2016/05/24)	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	分担医師の変更について(2016/08/10)	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	治験薬の管理に関する事項を記載した文書の変更について(第5.0版,2016/07/28),監査計画書の変更について(2016/08/02)	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	治験薬の管理に関する手順書の変更について(Ver.4.0,2016/08/19)	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	治験薬の管理に関する手順書の変更について(Ver.4.0,2016/08/19)	承認	
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	説明文書・同意文書の変更について(2.1版,2016/08/10),Tremelimumab治験薬概要書の変更について(5.0版,2016/07/22),被験者の健康被害の補償に関しての変更について(2016/07/15),臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)の変更について(2016/07/04)	承認	
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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第15版,2016/04/04),説明文書・同意文書の変更について(第1.2版,2016/08/25)	承認	

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	被験者の健康被害の補償に関する資料の変更について(2016/08/08),治験実施計画書の改訂J2について(2016/04/27),臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)の変更について(2016/08/08)	承認	
16-0006	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相試験	lenalidomide治験薬概要書(英語版)の変更について(19版,2016/04/21,20版,2016/07/06),lenalidomide治験薬概要書(日本語版)の変更について(20-J-01,2016/08/08)	承認	
16-0008	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第2版,2016/05/18),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2,2016/06/30),分担医師の変更について(2016/08/19)	承認	
16-0009	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Ver 01,2016/06/20),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2016/08/05),治験実施計画書(日本語版)の変更について(01版,2016/07/19)	承認	
16-0010	ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2016/08/29)	承認	
16-0013	大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書の変更について(Ver.1.2,2016/07/11)	承認	
16-0014	中外製薬株式会社依頼による乳癌患者を対象としたアテゾリズマブ第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(2版,2016/08/25)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H12-0003	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)	治験参加カードの変更について(Ver.6.0,2016/08/16)	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(リバーロキサバン)第Ⅲ相試験	契約変更について(4者契約→3者契約)	承認	

H15-0005	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 依頼による第Ⅱ相試験	治験薬概要書の変更について(日本語版・英語版,第6版,2016/04/04), Memorandumについて (2016/07/15),分担医師の変更について(2016/08/01)	承認	
H16-0002	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	実施計画書の変更について(第5.0版,2016/07/04),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2016/08/24)	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 (2016/08/18)	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 (2016/08/19)	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2.0版,2016/08/03),説明文書・同意文書の変更について (Ver.4,2016/08/29),治験実施計画書別冊の変更について(第1.5版,2016/08/04),被験者募集ポスターの変更について (Ver.2,2016/08/29)	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	パ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	概要書の変更について (Ver.6.0,2016/7/22)	承認	