

第287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10月26日(水) 15:30~16:30

開催場所:東海大学医学部付属病院 1号館2階第2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

(外部委員)玉巻 弘光、中島 秀二、西村 昌記

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
16-0018	MSD株式会社依頼の再発または転移性トリプルネガティブ乳癌を対象としたMK-3475(TNBC)(pembrolizumab)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
H16-0007	EAファーマ株式会社依頼の中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	治験の実施について	修正の上承認 *1(下記に記載)	

*1 補償制度の概要「4)補償の内容」の遺族補償金に関し、本委員会が承認している表現としてください。また、同「2)補償の対象とならない場合」②に『合理的な期間内に損害賠償責任が明白にならない場合は補償の対象となる旨』の但し書きを追記してください。

(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
16-9001	株式会社JIMRO依頼の新規冠動脈病変を対象としたCES-1(シロスタゾール溶出ステント)試験	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)

*1 「補償制度の概要」1-4(3)補償金の項で『国民年金・厚生年金保険障害認定基準(医薬品副作用救済制度)を参考に』との表記は『に準じて』としてください。

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
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(2016/09/16提出分)に基づく継続について	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	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 *1 (下記に記載)
10-0003	セルゾーン株式会社 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(2016/09/29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	安全性情報(2016/09/08,2016/09/15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(2016/08/29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)(ペルツスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/09/01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(2016/09/23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(2016/09/08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(2016/09/01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(2016/09/01,2016/09/15,2016/09/29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(2016/09/06,2016/09/23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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/09/09,2016/09/26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
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(2016/09/01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(2016/09/29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(2016/09/01,2016/09/15,2016/09/29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(2016/09/12,2016/09/29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(2016/09/01,2016/09/15,2016/09/23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(2016/09/16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	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
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(2016/09/12,2016/09/29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(2016/09/13,2016/09/27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 (2016/09/13,2016/09/27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 (2016/09/12,2016/09/28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(2016/09/15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(2016/09/26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 (2016/09/12,2016/09/15,2016/09/28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 (2016/08/30,2016/09/06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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2016/09/09,2016/09/27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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2016/09/12,2016/09/28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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2016/09/08,2016/09/26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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/09/23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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/09/29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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/09/13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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2016/09/02,2016/09/16,2016/09/30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

15-0005	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	安全性情報(2016/09/21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。
15-0006	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(2016/09/13,2016/09/27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(2016/09/13,2016/09/27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(2016/09/08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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/08/31,2016/09/07,2016/09/14,2016/09/20,2016/09/27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
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	重篤な有害事象報告(2016/09/13提出分)に基づく継続について,安全性情報(2016/09/08,2016/09/27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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/09/08,2016/09/15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
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(2016/09/13,2016/09/27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	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(2016/09/05提出分)に基づく継続について,安全性情報(2016/09/16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
15-0016	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/09/09,2016/09/23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(2016/09/05,2016/09/29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	安全性情報(2016/09/07,2016/09/14提出分)に基づく継続について	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)	安全性情報(2016/09/07,2016/09/23提出分)に基づく継続について	承認	
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/09/01,2016/09/08,2016/09/28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
15-0025	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(2016/09/28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)(フィルグラスチム)第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/09/08,2016/09/12,2016/09/23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	安全性情報(2016/09/15提出分)に基づく継続について,モニタリング報告(2016年9月7日提出分)に基づく継続について	承認	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9月16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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/08/31,2016/09/07,2016/09/14,2016/09/20,2016/09/27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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/09/01,2016/09/15,2016/09/29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
16-0003	塩野義製薬株式会社依頼のS-888711第Ⅰ/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(2016/09/21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
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	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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/09/28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
16-0006	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ/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(2016/09/23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
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(2016/09/29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 (2016/08/31,2016/09/07,2016/09/21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 (2016/09/09,2016/09/28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 (2016/09/01,2016/09/08,2016/09/28提出分)に基づく継続について	承認	
16-0011	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(継続長期投与試験)	安全性情報(2016/09/29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 (2016/09/06,2016/09/21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(2016/09/30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 (2016/09/12,2016/09/15,2016/09/28提出分)に基づく継続について	承認	

* 1 既承認内容での治験の継続実施を承認します。但し、本委員会の承認内容を反映した契約が速やかに締結されるよう対策を講じ、その対応事項等を提示してください。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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(2016/08/26日,2016/09/09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	GCP第31条第1項の治験の継続について	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(2016/09/01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(リバーロキサバン)第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告(2016/09/26提出分)に基づく継続について,安全性情報(2016/09/08,2016/09/26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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/08/25,2016/09/12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・バイオフーマ株式会社 依頼による第Ⅱ相試験	安全性情報 (2016/08/25,2016/09/07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 (2016/08/26,2016/09/02,2016/0 9/16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(2016/09/13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(2016/09/13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(2016/09/08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	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
13-9001	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	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
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	安全性情報(2016/09/05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	安全性情報 (2016/08/31,2016/09/21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 (2016/10/01)	承認	
10-0011	第一三共株式会社 依頼の早期乳癌患者を対象 としたテノスマブ第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について (第12.0版,2016/08/02)	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	分担医師の変更について(2016/10/01)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,改訂第05版,2016/06/22),説明文書・同意文書の変更について(第8版,2016/09/20)	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(2016/10/01)	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11.0版,2016/08/04)	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(2016/10/01)	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	概要書・添付資料の変更について(Ver.8,2016/08/23)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版, Edition No.10,2016/08/29)	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スマブ(製販後)第Ⅳ相試験	分担医師の変更について(2016/10/01)	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	Investigator's Brochure(治験薬概要書 英語版)の変更について(Edition 10,2016/08/29)	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	分担医師の変更について(2016/09/30)	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6.0版,2016/08/22),概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第15版,2016/06/24),説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2016/09/12),治験薬概要書日本用補遺の変更について(補遺第3版,2016/07/07),治験薬概要書第15版に関する訂正版について(01,2016/07/05)	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	実施計画書の変更について(05版(英語版),2016/08/05),説明文書・同意文書の変更について(5版,2016/09/26),Enrollment Formの変更について(2016/09/8),治験実施計画書(日本語版)の変更について(05版,2016/08/10)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.4.0,2016/09/26),説明文書、同意文書(補遺)(ハイフレ期)について(Ver.1.0,2016/09/26),説明文書、同意文書(補遺)(任意の研究のための遺伝子試料)について(Ver.1.0,2016/09/26),被験者への支払いに関する資料の変更について(2016/09/26)	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(リパ-ロキサバン)第Ⅲ相試験	同意説明文書・同意書(追跡調査について)の変更について(第3版,2016/10/03)	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	同意説明文書補助資料について(2016/09/20)	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	分担医師の変更について(2016/10/01)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Amendment3.0,2016/04/22),治験実施計画書日本用補遺(日本語版)の変更について(第2.0版,2016/08/18)	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3版,2016/09/10),概要書・添付資料の変更について(第6版,2016/09/10),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2016/09/15),治験実施計画書別紙2の変更について(2016/09/10),治験実施計画書別紙3の変更について(2016/09/10)	承認	
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	説明文書、同意文書(補遺)(治験継続投与について)の変更について(第1版,2016/09/26)	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	実施計画書の変更について(185-04版(日本語版),2016/08/22),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2016/09/09),治験実施計画(英語版)の変更について(185-04版,2016/07/12)	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)(フィルグラスチム)第Ⅲ相試験	実施計画書 別紙1の変更について(第1.6版,2016/09/14)	承認	
16-0003	塩野義製薬株式会社依頼のS-888711第Ⅰ/第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.1,2016/09/07)	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	被験者募集広告に関する業務フローについて(第1版,2016/07/29),オンコロ治験紹介ページについて(第1版,2016/07/29),被験者募集ポスターについて(2016/08/09),被験者募集リーフレットについて(第1版,2016/08/09),同意説明補助資料の変更について(第1版,2016/08/09)	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	実施計画書の変更について(183-02版(日本語版),2016/08/22),説明文書・同意文書の変更について(3.0版,2016/09/09),治験実施計画書の変更について(183-02版(英語版),2016/05/20)	承認	
16-0006	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相試験	ibrutinib Summary of Product Characteristicsの変更について(2016/08/25)	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	実施計画書の変更について(第4版,2016/08/29),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3,2016/09/05),治験実施計画書 別紙の変更について(第9版,2016/09/14),モニタリング業務受託機関責任者変更について(2016/09/01),契約延長について	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Amendment1,2016/06/23),説明文書・同意文書の変更について(第2版,2016/09/26),説明文書、同意文書(補遺)について(第1版,2016/09/26)	承認	
16-0011	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(継続長期投与試験)	実施計画書の変更について(第3版,2016/08/29),説明文書・同意文書の変更について(Ver.4,2016/09/05),治験実施計画書 別紙の変更について(第9版,2016/09/14),モニタリング業務受託機関責任者変更について(2016/09/01),契約延長について	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	分担医師の変更について(2016/10/01)	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)	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第6.0版,2016/08/30),概要書・添付資料の変更について(第15版,2016/07/28),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2016/09/25),被験者募集の手順について((広告に関する業務フロー,手順に関する資料,第1版,2016/08/22)(治験のご案内)),INVESTIGATOR BROCHUREの変更について(Version No15,2016/06/24),INVESTIGATOR BROCHURE 日本用補遺の変更について(第3版,2016/07/05),実施計画書の改訂に伴うAmendment03-特定の実施医療機関用の読替について(2016/08/30),Erratum to Nivolumab Investigator Brochure Version No.15の変更について(No.1,2016/07/05),治験薬概要書(15版)に関する訂正版の変更について(No.1,2016/7/29)	承認	
16-0016	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(第3版,2016/09/02),説明文書・同意文書の変更について(Ver.102,2016/09/21),分担医師の変更について(2016/10/25)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	協力者の変更について(2016/09/14)	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)	説明文書・同意文書の変更について(3.0版,2016/09/02),概要書の変更について(第6版,2016/08/05)	承認	
H16-0004	アヅ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	概要書第6.1版に対する補遺1について(2016/08),協力者の変更について(2016/9/30)	承認	
H16-0005	アヅ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	概要書第6.1版に対する補遺1について(2016/08),協力者の変更について(2016/9/30),被験者への支払いに関する資料について(2016/09/30)	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〕	協力者の変更について (2016/09/12)	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	パンフレットについて(2016/09/28)	承認	