

第290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:2017年1月25日(水) 15:30~16:35

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

(外部委員)玉巻 弘光、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
16-0023	ノバルティス ファーマ株式会社依頼のステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424(ルキシリチニブ)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)
16-0024	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(維持)の第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
16-0026	大塚製薬株式会社依頼の骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象としたSGI-110第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

* 1 小児患者への参加説明・同意書については、冗長で分かりづらい上、審査委員の代諾者欄不統一の指摘で代諾者欄が削除される等、修正対応も適切に行われない懸念から、本委員会の意見を満たす文書とすることが見込めないと判断し、小児患者への説明・同意書は非承認とします。

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5条(3)の審査【医師主導治験】

(1)医薬品

1)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H16-4001	消化器内科 白井孝之申請の中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ,TAB-UC1-AMPC,TAB-UC1-TCの探索的試験(医師主導試験)	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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2016/11/17,2016/12/16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
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(2016/12/01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(2016/12/08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(2016/11/29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)(ヘルツスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/12/02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	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
12-0006	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	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
12-0009	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(2016/12/07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	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
12-0015	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(2016/12/02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	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3相試験	安全性情報(2016/12/01,2016/12/15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(2016/12/22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(2016/12/02,2016/12/16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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/12/02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
13-0022	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	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(2016/11/11,2016/11/15,2016/12/13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
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(2016/12/22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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/11/29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

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 (2016/12/01,2016/12/15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 (2016/11/11,2016/11/28,2016/12/12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 (2016/11/25,2016/12/08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ベルツズマブ(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	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 (2016/11/11,2016/11/28,2016/12/12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)	安全性情報 (2016/12/06,2016/12/20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 (2016/12/06,2016/12/20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 (2016/12/05,2016/12/19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(チカグレロール)国際共同第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 (2016/11/30,2016/12/19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
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(2016/12/07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(2016/12/13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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2016/12/06,2016/12/26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
14-0018	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(2016/11/29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 (2016/12/09,2016/12/15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 (2016/12/12,2016/12/20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(リパ-ロキサバン)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2016/11/10,2016/11/24,2016/12/08,2016/12/21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(製版後)第Ⅳ相試験	安全性情報 (2016/11/30,2016/12/14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(2016/11/29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 (2016/11/24,2016/12/08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 (2016/12/06,2016/12/21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 (2016/12/06,2016/12/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/12/20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
15-0009	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	重篤な有害事象報告(2016/11/28提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2016/11/28,2016/12/05,2016/12/14,2016/12/20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	重篤な有害事象報告(2016/12/21提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2016/12/06,2016/12/20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	安全性情報(2016/12/20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 (2016/11/18,2016/12/02,2016/12/16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	重篤な有害事象報告 (2016/12/07,2016/12/08提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2016/12/01,2016/12/08,2016/12/15提出分)に基づく継続について	承認	
15-0021	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第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
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 (2016/11/29,2016/12/16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	安全性情報 (2016/12/06,2016/12/21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	安全性情報 (2016/11/29,2016/12/09,2016/12/16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(2016/12/20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	重篤な有害事象報告 (2016/11/30,2016/12/13,2016/12/19提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2016/12/05,2016/12/19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	GCP第31条第1項の治験の継続について,モニタリング・監査報告書 (2016/11/28,2016/12/13)(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 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・監査結果報告書 2016/10/18,2016/10/20,2016/11/9,2016/11/18)(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 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MEDI4736/Tremelimumab(一次治療)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2016/11/28,2016/12/05,2016/12/14,2016/12/20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 (2016/12/01,2016/12/08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 (2016/11/30,2016/12/21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(2016/12/20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(2016/12/20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(2016/12/21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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/12/01,2016/12/15,2016/12/21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(2016/12/09,2016/12/20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(2016/12/06,2016/12/21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(2016/12/21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(2016/11/21,2016/12/05,2016/12/20提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2016/12/14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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/12/06,2016/12/19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
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	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
16-0017	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	安全性情報(2016/11/24,2016/12/08提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2016/12/20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
H12-0003	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(2016/12/02,2016/12/16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(2016/12/15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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/12/12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(リバーロキサパン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2016/12/08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CNT01959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(2016/11/28,2016/12/12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(2016/12/15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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/12/06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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/12/06提出分)に基づく継続について	承認	
H16-0004	アッ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	安全性情報(2016/11/29,2016/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
H16-0005	アッ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	安全性情報(2016/11/29,2016/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
H16-0006	アッ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	安全性情報(2016/11/28,2016/12/12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ンズ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〕	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2016/12/02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
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	安全性情報(2016/12/06,2016/12/21提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2016/12/06,2016/12/21提出分)に基づく継続について	承認	

O16-0004	久光製薬株式会社依頼のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	安全性情報(2016/12/21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	安全性情報(2016/11/29提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2016/12/13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(2016/11/30,2016/12/13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	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の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01-12版,2016/11/29)	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	実施計画書の変更について(Amendment4,2016/10/17),説明文書・同意文書の変更について(Ver.07.00.780,2016/12/19),実施計画書・邦訳参考資料の変更について(改訂4,2016/11/11),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.B4.00.780,2016/12/19)	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パ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	治験実施計画書(国内追加事項)の変更について(第3.6版,2016/12/19),治験実施計画書(国内追加事項別紙2)の変更について(2016/12/19)	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	概要書・添付資料の変更について(第14版(参考和訳),2016/12/02),治験薬概要書(英語版)の変更について(Edition14,2016/10/21)	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)	治験実施計画書(BO28407)国内追加事項の変更について(第2.11版,2016/12/08),治験実施計画書国内追加事項別紙1の変更について(2016/12/08)	承認	

13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のボキソリパ®腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(第14版(参考和訳),2016/12/02),治験薬概要書(英語版)の変更について(Edition14,2016/10/21)	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	治験薬概要書 第10版 補遺1(参考和訳)について(2016/12/01),Global Investigator's Brochure Addendum1, for Edition 10について(2016/11/17)	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)	説明文書・同意文書の変更について(第5版,2016/11/22)	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	治験参加カード(長期継続投与期用)の変更について(2016/12/20)	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)	Protocol Addendumの変更について((3.3),2016/10/25),治験実施計画書[14V-MC-JADY]補遺の変更について((3.3),2016/10/25)	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	実施計画書の変更について(03,2016/09/15),説明文書・同意文書の変更について(3.0版,2016/12/20),再治療に関する説明文書・同意文書(追補)の変更について(2.0,2016/12/20),病勢進行時の治療継続に関する説明文書・同意文書(追補)の変更について(2.0,2016/12/20),新規被験者様登録の再開に関するご報告について(2016/11/15),update to the durvalumab informed consentについて(2016/11/16),症例数追加について	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2016/11/22)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2016/12/13)	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)	実施計画書の変更について(4.00版,2016/11/09),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2016/12/09)	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	監査計画書の変更について(2016/10/14),実施計画書 別紙1の変更について(第1.7版,2016/12/01)	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MEDI4736/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(4.0版,2016/12/12),Erbix 5mg/ml Solution for Injectionの変更について(2016/12/15)	承認	*1 (下記に記載)
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5版,2016/11/29),治験実施計画書別紙の変更について(第12版,2016/11/30)	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	Package insert(Brentuximab vedochin:対照薬)の変更について(2016/09/01),被験者の募集手順に関する文書について(2016/12/09)	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4版,2016/11/29),治験実施計画書別紙の変更について(第12版,2016/11/30)	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	実施計画書(W029522)国内追加事項の変更について(ver.1.3,2016/11/25)	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7.0版,2016/11/30),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2016/12/13),実施計画書の改訂(6.0→7.0版)に伴うAmendment03-特定の実施医療・機関用の読替えについて(2016/11/30),症例数追加について	承認	
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	emicizumab(ACE910)処方カードの変更について(第2版,2016/11/11)	承認	
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	分担医師の変更について(2017/01/04),治験実施計画書別紙2の変更について(2016/11/02)	承認	
16-0021	キッセイ薬品工業株式会社依頼の脊髄小脳変性症患者を対象としたKPS-0373第Ⅲ相試験	症例数追加について	承認	
16-0022	エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相	実施計画書の変更について(第3版,2016/12/15)	承認	

* 1 2017年1月10日付の変更申請について、迅速審査委員会は成立要件を満たしていないため、その審査結果は了承できないが、2017年1月18日に新たな被験者の同意取得があることに配慮し、その同意を認め、本委員会で改めて3症例の実施を承認する。

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)	説明文書・同意文書の変更について(2016/11/22)	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	概要書・添付資料の変更について(8.2版,2016/12/02),協力者の変更について(2016/12/07)	承認	
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	パンフレットについて(第3版,2016/12/06)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2016/12/14),パンフレットについて(第3版,2016/12/06)	承認	
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	被験者募集ポスターの変更について(第2版,2016/12/01)	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	分担医師の変更について(2016/12/14)	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	分担医師の変更について(2016/12/14)	承認	