

第298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10月25日(水) 15:30~16:10

出席委員:安藤 潔、小林 広幸、佐藤 慎二、嶋澤 るみ子、馬淵 智生、田村 悦代、横山 健次、梁 正淵、小森 恵子、西野 廣子、府川 勝治、大西 恒太郎、桑久保 ひとみ、渥美 美恵

(外部委員)柑本 美和、中島 秀二

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
17-0018	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(Abemaciclib)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)

*1 備考:同意説明文書「15.費用の負担について」の説明は、読み方で解釈が変わる恐れがある文章と考えられますので検討が望まれます。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H17-0006	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験	治験の実施について	保留	*1 (下記に記載)

*1 「承認」以外の場合の理由等:試験の参加条件等から、主治医でもある本治験の担当医師等が同意取得を行った場合、自由意志が尊重された同意か疑問が残ります。適切な審査には、治験依頼者から本治験がこのデザインに至った経緯や理由等の詳細な情報提供と、実施病院における体制の具体的役割分担等の報告が必要ですので、それまで審議を留保します。

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
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(2017/09/19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
10-0011	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	安全性情報(2017/09/07,2017/09/22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(2017/08/29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)(ヘルツスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/08/31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 (2017/09/11,2017/09/27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	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(2017/08/31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 (2017/09/05,2017/09/19,2017/09/27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 (2017/09/14,2017/09/28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 (2017/09/12,2017/09/28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	安全性情報 (2017/08/31,2017/09/07,2017/09/22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(2017/09/19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 (2017/09/12,2017/09/28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 (2017/09/12,2017/09/26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 (2017/09/12,2017/09/26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 (2017/09/04,2017/09/19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(チカグレロル)国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/09/20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 (2017/07/26,2017/09/13,2017/09/28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	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 (2017/09/12,2017/09/28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 (2017/09/06,2017/09/21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
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	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 (2017/09/07,2017/09/21,2017/09/26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
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	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(2017/09/15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
15-0006	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(2017/09/11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(2017/09/11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 (2017/07/05,2017/07/24提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2017/09/08提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2017/09/07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(2017/09/07,2017/09/21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
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(2017/09/12,2017/09/26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,安全性情報(2017/09/15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
15-0016	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(2017/08/28,2017/09/08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(2017/08/31,2017/09/15,2017/09/27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(2017/09/14,2017/09/28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(2017/09/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/09/19,2017/09/20,2017/09/21提出分)に基づく継続について,モニタリング報告書(2017年9月12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MEDI4736/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(2017/09/12,2017/09/20,2017/09/25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
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,安全性情報(2017/09/11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
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(2017/09/25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

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(2017/09/01,2017/09/12,2017/09/20,2017/09/25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
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(2017/08/31,2017/09/14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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/09/11,2017/09/27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
16-0010	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(2017/09/14,2017/09/28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(2017/09/27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(2017/08/28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(2017/09/04,2017/09/19,2017/09/25提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2017/09/06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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/09/28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
16-0019	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再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたHBI-8000の第Ⅱ相試験	安全性情報(2017/07/03,2017/08/02,2017/08/15,2017/09/26提出分)に基づく継続について	承認	
16-0020	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再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたHBI-8000の第Ⅱ相試験	安全性情報(2017/07/03,2017/08/02,2017/08/15,2017/09/26提出分)に基づく継続について	承認	

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(ルキシロチニブ)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(2017/09/13提出分)に基づく継続について、安全性情報(2017/09/07,2017/09/21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
16-0024	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	安全性情報(2017/09/01,2017/09/15提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2017/09/20提出分)に基づく継続について	承認	
16-0027	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(移植)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/09/01,2017/09/15提出分)に基づく継続について	承認	
17-0001	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(初発)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(2017/09/01,2017/09/15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
17-0003	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0135の第Ⅲ相試験(比較試験)	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2017/08/30,2017/09/12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
17-0004	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報(2017/09/21提出分)に基づく継続について	承認	
17-0005	ギリアド・サイエンシズ株式会社依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2017/09/04,2017/09/11,2017/09/19,2017/09/25提出分)に基づく継続について	承認	
17-0007	小野薬品工業株式会社依頼の食道がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)とイピリムマブの第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/09/05,2017/09/19提出分)に基づく継続について	承認	
17-0008	小野薬品工業株式会社依頼の胃がん患者を対象としたONO-4538(ATT4)(nivolumab)多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2017/09/01,2017/09/14,2017/09/19提出分)に基づく継続について	承認	
17-0009	MSD株式会社依頼のトリプルネガティブ乳癌を対象としたMK-3475(NAC)第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/09/27提出分)に基づく継続について	承認	
17-0010	協和発酵キリン株式会社依頼の進行・再発乳癌を対象としたKHK2375第Ⅱ相試験	安全性情報(2017/09/19提出分)に基づく継続について	承認	
17-0011	全薬工業株式会社依頼のIDEC-C2B8(rituximab)第Ⅱ相試験	安全性情報(2017/09/27提出分)に基づく継続について	承認	

17-0012	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の同種幹細胞移植後の副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病を対象としたINC424(慢性)(ルキソリチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2017/09/07,2017/09/21提出分) に基づく継続について	承認	
17-0015	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の脳卒中後の上肢痙縮を対象としたGSK1358820第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/09/29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
H12-0003	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 (2017/08/29,2017/09/12提出分) に基づく継続について	承認	
H15-0001	EAファーマ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	
H15-0003	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 (2017/09/06,2017/09/21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 (2017/08/25,2017/09/12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(2017/09/21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(2017/09/11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(2017/09/11提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2017/08/28,2017/09/11提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2017/08/28,2017/09/11提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2017/08/28,2017/09/11提出分) に基づく継続について	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	GCP第31条第1項の治験の継続について	承認	
H17-0001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/09/22提出分) に基づく継続について	承認	
H17-0002	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	安全性情報(2017/09/22提出分) に基づく継続について	承認	
H17-0003	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2017/09/22提出分) に基づく継続について	承認	
H17-0004	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	安全性情報(2017/09/22提出分) に基づく継続について	承認	
H17-0005	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/09/29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症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(2017/09/20提出分) に基づく継続について	承認	
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(2017/09/11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(2017/09/11提出分)に基づく継続について	承認	
----------	---	--------------------------------	----	--

4) 東京

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
T17-0001	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0135の第Ⅲ相試験(比較試験)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/08/28,2017/09/12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

(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
13-9001	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(2017/09/29提出分)に基づく継続について	承認	
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(シロスチール溶出ステント)試験	安全性情報(2017/09/28提出分)に基づく継続について	承認	

(2) 医療機器

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(2017/09/19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
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)	治験薬概要書第11版補遺の変更について(英語版・日本語版,補遺1,2017/05)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第16版,2017/06/23),治験薬概要書日本用補遺の変更について(補遺第4版,2017/07/11)	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CNTO1959(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	分担医師の変更について(2017/09/15),責任医師職名変更について(2017/09/15)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2017/09/08)	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)	説明文書・同意文書の変更について(第6版,2017/09/22)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第10.0版,2017/07/12)	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	概要書・添付資料の変更について(第7版,2017/09/10)	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)(フィルグラスチム)第Ⅲ相試験	実施計画書 別紙1の変更について(2.0版,2017/09/12)	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(英語版,Ver.02,2017/08/01)(日本語版,02版,2017/08/21),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2017/09/28),治験参加カードの変更について(第2.0版,2017/09/22),被験者の募集手順に関する文書MK-3475-204 2017年9月28日の変更について(2017/09/28)	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	説明文書・同意文書の変更について(第6版,2017/09/21)	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)	概要書・添付資料の変更について(英語版,Version No16,2017/06/23)(日本語版,第16版,2017/07/26),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2017/09/22)(遺伝子検査用,第2.0版,2017/09/22)(継続投薬用,第2.0版,2017/09/22)(がん組織生検用,第2.0版,2017/09/22),INVESTIGATOR BROCHURE日本用補遺の変更について(第4版,2017/07/07),2者契約→3者契約の変更について(2017/09/28)	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4版,2017/09/01),説明文書・同意文書の変更について(Ver.I03,2017/09/27)	承認	

16-0019	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたHBI-8000の第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2017/09/20),治験参加カードの変更について(第2.0版,2017/09/20)	承認	
16-0020	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたHBI-8000の第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2017/09/20),治験参加カードの変更について(第2.0版,2017/09/20)	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	分担医師の変更について(2017/09/07)	承認	
17-0005	ギリアド・サイエンシズ株式会社依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第3版,2017/08/23),概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第8版,2017/03/08),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2017/09/28)	承認	
17-0006	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるulocuplumab (BMS-936564)の第1/2相臨床試験	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,改訂第6版,2017/07/27),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2017/09/28)	承認	
17-0007	小野薬品工業株式会社依頼の食道がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)とイピリムマブの第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16版,2017/06/23),ONO-4538治験薬概要書日本用補遺の変更について(補遺第4版,2017/07/11)	承認	
17-0008	小野薬品工業株式会社依頼の胃がん患者を対象としたONO-4538(ATT4)(nivolumab)多施設共同無作為化第Ⅱ／Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第8.0版,2017/08/09),概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第16版,2017/06/23),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2017/09/22)(遺伝子検査,第2.0版,2017/09/22)(継続投与,第2.0版,2017/09/22)(投与終了後のがんの組織検査,第2.0版,2017/09/22),日本用補遺の変更について(補遺第4版,2017/07/07),被験者募集の手順(エムスリー・治験君)について(2017/09/29)	承認	
17-0011	全薬工業株式会社依頼のIDEC-C2B8(rituximab)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第3.0版,2017/08/28)	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)	実施計画書の変更について(第9版,英語版,2017/07/13)(第9版,日本語版,2017/08/10),説明文書・同意文書の変更について(Ver.11,2017/09/25),協力者の変更について(2017/09/29)	承認	
H15-0001	EAファーマ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	協力者の変更について(2017/09/29)	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	実施計画書の変更について(第5版,2017/07/19),説明文書・同意文書の変更について(第4版,2017/08/29),治験実施計画書別紙1,2の変更について(2017/07/19),治験実施計画書別紙9について(2017/07/19)	承認	
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)	実施計画書の変更について(第3.0.0版,2017/09/08),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2017/09/20)	承認	
H17-0002	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第3版,2017/06/15)	承認	
H17-0004	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第3版,2017/06/15)	承認	

3)大磯

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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(2017/08/31)	承認	