

第299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11月22日(水) 15:30~15:55

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、田村 悦代、馬淵 智生、横山 健次、梁 正淵、傳田 祐也、小森 恵子、西野 廣子、府川 勝治、大西 恒太郎、渥美 美恵

(外部委員)柑本 美和、中島 秀二、坂野 日和

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
17-0017	大塚製薬株式会社依頼の成人既知療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシチン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
17-0019	シンバイオ製薬株式会社依頼の再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
17-0020	日本新薬株式会社依頼のNS-17の第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
17-0021	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の急性骨髄性白血病患者を対象としたPKC412(midostaurin)第Ⅱ相試験	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
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(2017/10/18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テノスマブ第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/10/05,2017/10/19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(2017/09/28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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/10/04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
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	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
13-0011	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(2017/10/24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(2017/10/04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(2017/10/03,2017/10/12,2017/10/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/10/12,2017/10/26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
13-0028	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(2017/10/12,2017/10/25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(2017/10/05,2017/10/19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(2017/10/18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(2017/10/12,2017/10/25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(2017/10/11,2017/10/24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(2017/10/11,2017/10/24提出分)に基づく継続について	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/10/23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
14-0010	小野薬品工業株式会社依頼の第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(2017/10/16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
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(2017/10/20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(2017/10/12,2017/10/25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 (2017/10/12,2017/10/25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(リハ-ロキサバン)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2017/10/05,2017/10/24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	安全性情報 (2017/10/05,2017/10/17,2017/10/20,2017/10/26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(2017/09/29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 (2017/10/12,2017/10/18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 (2017/10/12,2017/10/18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 (2017/10/05,2017/10/19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 (2017/10/11,2017/10/24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(2017/10/16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 (2017/09/22,2017/10/06,2017/10/20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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2017/10/05,2017/10/12,2017/10/25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
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(2017/10/20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)(フィルグラステム)第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告 (2017/10/08,2017/10/11提出分)に基づく継続について,安全性情報(2017/09/28,2017/10/17,2017/10/18提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2017/10/02,2017/10/10,2017/10/17,2017/10/20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 (2017/09/25,2017/10/23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 (2017/09/29,2017/10/10,2017/10/17,2017/10/23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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2017/10/12,2017/10/26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
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 (2017/10/12,2017/10/24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	重篤な有害事象報告 (2017/09/22,2017/10/06提出分)に基づく継続について,安全性情報(2017/10/20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)	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
16-0014	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(2017/09/29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 (2017/10/02,2017/10/16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(2017/10/24提出分)に基づく継続について	承認	
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2017/09/27,2017/10/06,2017/10/23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

16-0020	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/09/27,2017/10/06,2017/10/23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
16-0021	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	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
16-0022	エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相	安全性情報(2017/10/19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(ルキシソリチニブ)第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告(2017/10/12提出分)に基づく継続について,安全性情報(2017/10/05,2017/10/19提出分)に基づく継続について	承認	
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(2017/09/29,2017/10/12,2017/10/20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(2017/10/24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(2017/09/29,2017/10/12,2017/10/20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	安全性情報(2017/09/29,2017/10/12,2017/10/20提出分)に基づく継続について	承認	
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)	安全性情報(2017/09/25,2017/10/11提出分)に基づく継続について	承認	
17-0004	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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(2017/10/10,2017/10/24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
17-0005	ギリアド・サイエンシズ株式会社依頼の第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(2017/10/02,2017/10/10,2017/10/16,2017/10/23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
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	安全性情報(2017/10/27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(2017/10/02,2017/10/16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(2017/10/02,2017/10/05,2017/10/11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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/10/24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
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(2017/10/17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(2017/10/26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)(ルキシリチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/10/05,2017/10/19提出分)に基づく継続について	承認	
17-0013	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ/第Ⅱ相試験	安全性情報(2017/10/16提出分)に基づく継続について	承認	
17-0014	小野薬品工業株式会社依頼の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたONO-4538(NSCLC)(ニボルマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/10/25提出分)に基づく継続について	承認	
17-0016	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-0068(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/10/17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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/09/27,2017/10/12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(リパーロキサバン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2017/10/05,2017/10/24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	重篤な有害事象報告(2017/10/23提出分)に基づく継続について,安全性情報(2017/09/28,2017/10/12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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報(2017/10/05 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(2017/09/29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 (2017/10/12,2017/10/18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 (2017/10/12,2017/10/18提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2017/09/26,2017/10/10,2017/1 0/23提出分)に基づく継続につい て	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	安全性情報 (2017/09/26,2017/10/10,2017/1 0/23提出分)に基づく継続につい て	承認	
H16-0006	アヅ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 (2017/09/26,2017/10/10,2017/1 0/23提出分)に基づく継続につい 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(2017/10/24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(2017/10/24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(2017/10/24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(2017/10/24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
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 (2017/10/12,2017/10/18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 (2017/10/12,2017/10/18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)	安全性情報 (2017/09/25,2017/10/11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
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	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
17-9001	川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器治験	重篤な有害事象報告 (2017/10/19,2017/10/24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	重篤な有害事象報告(2017/10/16提出分)に基づく継続について	承認	

## (3)その他

## 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)	モニタリング(2017/10/16)・監査報告書による治験の適正な実施の確認について	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
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	契約延長について	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.7.0,2017/10/16)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第17.1版,2017/07/19),治験薬概要書日本用補遺(日本語版)の変更について(第7版,2017/09/14)	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
13-0020	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)	説明文書・同意文書の変更について(第6版,2017/09/30)	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.9,2017/08/23)	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(参考和訳,第11版,2017/09/05),Investigator's Brochure Ixazomibの変更について(Edition 11,2017/07/27)	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)	治験実施計画書(第5.0版)補遺1について(2017/10/05)	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,F06,2017/08/09),説明文書・同意文書の変更について(Ver.4 20-E,2017/10/23),治験実施計画書(日本語版)の変更について(F06,2017/08/21)	承認	
14-0010	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験	概要書・添付資料の変更について(第7版,2017/06/06)(第8版,2017/08/22),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2017/10/18)(遺伝子検査用,第2.0版,2017/10/18),治験薬概要書日本用補遺の変更について(第3版,2017/08/21)(第4版,2017/09/19)	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(2017/10/01)	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(英語版,5.0,2017/07/14)	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(製販後第3.0版,2017/09/12)	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(08版(英語版),2017/08/24),治験実施計画書(日本語版)の変更について(08版,2017/10/11)	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6.1版,2017/10/20),治験参加カード(RAJ3からの移行者用)の変更について(第3.0版,2017/10/11),治験参加カード(RAJ4からの移行者用)の変更について(第3.0版,2017/10/11),治験実施計画書(第5.0版)補遺1の変更について(2017/10/05)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Version9.0,2017/09/20),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2017/10/23)	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	実施計画書の変更について(8.0版,2017/10/10)	承認	
16-0006	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2017/10/03),治験参加カードの変更について(第2.0版,2017/10/03)	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	概要書・添付資料の変更について(第11版,2017/10/05),説明文書・同意文書の変更について(Ver.5,2017/10/23),分担医師の変更について(2017/10/01)	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	概要書・添付資料の変更について(Ver.15,2017/09/18),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第15版,2017/09/27),Protocol Clarification Letter 2017/9/12(英語・日本語版)について,治験薬概要書 第15版追補の変更について(第1版,2017/09/27)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition Number 14,2017/08/25)(Edition Number 15,2017/09/18),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2017/10/15),分担医師の変更について(2017/10/20),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第14版・第15版,2017/09/27),治験薬概要書 第15版追補の変更について(追補第1版,2017/09/27)	承認	
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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2017/10/26)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2017/10/26)	承認	
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	実施計画書の変更について(Ver.2.2,2017/09/21),実施計画書(日本語)の変更について(第2.2版,2017/09/21)	承認	
16-1001	サノフィ株式会社依頼の急性冠症候群を発症したスタチンでコントロール不十分な高コレステロール血症を対象としたALIROL製販後第Ⅳ相試験	分担医師の変更について(2017/10/01)	承認	
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)	治験実施計画書(第1版)補遺について(1-1版,2017/10/01)	承認	
17-0006	ブリストル・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	(シタラピンSPC) ARA-cell 100mg Injectionについて(2015/05/01)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版,第14版,2017/08/25)(英語版,第15版,2017/09/18),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2017/10/23),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第14版・第15版,2017/09/27),治験薬概要書第15版追補の変更について(追補1版,2017/09/27)	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4.0版,2017/10/11),説明文書・同意文書の変更について(第2版,2017/10/24),治験参加カードの変更について(Ver.2,2017/10/24)	承認	

17-0013	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ／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,第7版,2017/06/06),(英語版・日本語,第8版,2017/08/22),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2017/10/26),被験者募集の手順に関する資料の変更について(2017/09/29),概要書日本用補遺の変更について(第3版,2017/08/21)(第4版,2017/09/19)	承認	
17-0014	小野薬品工業株式会社依頼の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたONO-4538(NSCLC)(ニボルマブ)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2017/10/19)(継続投与について,第2.0版,2017/10/19)(治験期終了後のがん組織検査について,第2.0版,2017/10/19)(同意撤回について,第2.0版,2017/10/19)	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	実施計画書の変更について(改訂第2版,2017/10/06)	承認	
17-0016	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-0068(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2017/11/21)	承認	

## 2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H15-0005	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第7.0版,2017/07/10)	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)	2者契約→3者契約の変更について	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver3,2017/10/04)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2017/10/24),治験参加カードの変更について(2017/10/24)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2017/10/24),治験参加カードの変更について(2017/10/24)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2017/10/24),治験参加カードの変更について(2017/10/24)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2017/10/24),治験参加カードの変更について(2017/10/24)	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	実施計画書の変更について(改訂第2版,2017/10/06),症例数追加について	承認	

### 3)大磯

受付番号	審議治験		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〕	実施計画書の変更について(1.09版,2017/10/01),協力者の変更について(2017/10/01),契約延長について	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	協力者の変更について(2017/10/03)	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	協力者の変更について(2017/10/03)	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	分担医師・協力者の変更について(2017/10/01),契約延長について	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)	実施計画書補遺について(1-1版,2017/10/01)	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
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(2017/10/01)	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(シロスタゾール溶出ステント)試験	分担医師の変更について(2017/10/01)	承認	
17-9001	川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器治験	臨床試験研究経費ポイント算出表(2017/10/25作成)について	承認	