

第302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:2018年2月28日(水) 15:30~16:25

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、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、北條 芳隆、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
17-0033	小野薬品工業株式会社依頼の頭頸部扁平上皮がんを対象としたONO-4538-66(nivolumab)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
17-0034	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急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第Ⅰ相非盲検単群試験	治験の実施について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)

*1 任意の遺伝子研究への参加の同意は、治験そのものへの参加同意の際に使用する「説明文書・同意書」と分離した「説明文書・同意書」で得ることが適当です。双方の内容を再検討し、適切な内容とした両者別々の「説明文書・同意書」を作成し各同意を取得してください。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H17-0013	アツヴィ合同会社依頼の中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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導入療法試験(第Ⅲ相)	治験の実施について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)
H17-0014	アツヴィ合同会社依頼のM16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験(第Ⅲ相)	治験の実施について	修正の上で承認	*2 (下記に記載)

*1 集中的な薬物動態のための採血及び探索的解析およびバリデーション試験参加の同意は、治験そのものへの参加同意の際に使用する「説明文書・同意書」と分離した「説明文書・同意書」で得ることが適当です。双方の内容を再検討し、適切な内容とした両者別々の「説明文書・同意書」を作成し各同意を取得してください。

*2 探索的解析およびバリデーション試験参加の同意は、治験そのものへの参加同意の際に使用する「説明文書・同意書」と分離した「説明文書・同意書」で得ることが適当です。双方の内容を再検討し、適切な内容とした両者別々の「説明文書・同意書」を作成し各同意を取得してください。

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	GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報(2018/01/23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
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(2017/12/21,2018/01/12,2018/01/18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(2017/12/26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(2018/01/10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(2017/12/26,2018/01/09,2018/01/24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
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(2018/01/10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(2017/12/27,2018/01/16,2018/01/30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(2017/12/28,2018/01/11,2018/01/18,2018/01/25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	安全性情報(2017/12/26,2018/01/15,2018/01/25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(2017/12/28,2018/01/11,2018/01/18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スマブ(製販後)第Ⅳ相試験	安全性情報(2018/01/23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(2017/12/26,2018/01/15,2018/01/25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(2017/12/25,2018/01/16,2018/01/22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	重篤な有害事象報告(2018/01/09提出分)に基づく継続について,安全性情報(2017/12/26,2018/01/09,2018/01/15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(2017/12/25,2018/01/10,2018/01/17,2018/01/25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 (2017/12/27,2018/01/15,2018/01/25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 (2017/12/27,2018/01/05,2018/01/18,2018/01/30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(2018/01/05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(2018/01/24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(2018/01/09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	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
15-0012	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	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 (2017/12/28,2018/01/12,2018/01/18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 (2018/01/04,2018/01/18,2018/01/30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 (2017/12/15,2017/12/26,2018/01/17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 (2017/12/27,2018/01/04,2018/01/16,2018/01/23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(2017/12/27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(2018/01/25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	安全性情報 (2018/01/04,2018/01/17,2018/01/18,2018/01/25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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/12/06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	安全性情報(2017/12/25,2018/01/10,2018/01/24,2018/01/29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(2018/01/04,2018/01/12,2018/01/24,2018/01/30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(2017/12/28,2018/01/11,2018/01/25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(2018/01/25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(2018/01/09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(2018/01/16,2018/01/23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(2017/12/27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
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	重篤な有害事象報告(2017/12/26,2018/01/26提出分)に基づく継続について,安全性情報(2018/01/31提出分)に基づく継続について	承認	
16-0022	エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相	安全性情報(2018/01/19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(ルキシリチニブ)第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告(2018/01/04提出分)に基づく継続について,安全性情報(2017/12/28,2018/01/12,2018/01/18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(2017/12/27,2018/01/12,2018/01/18,2018/01/24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(2017/12/27,2018/01/12,2018/01/18,2018/01/24提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2018/01/11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(2017/12/27,2018/01/12,2018/01/18,2018/01/24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(2017/12/27,2018/01/15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	安全性情報(2018/01/23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(2017/12/25,2018/01/05,2018/01/12,2018/01/15,2018/01/22,2018/01/29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(2017/12/25,2018/01/16,2018/01/22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(2017/12/25,2018/01/16,2018/01/30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(2018/01/29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(2018/01/29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(2018/01/10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)(ルキシソリチニブ)第III相試験	安全性情報(2017/12/28,2018/01/12,2018/01/18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(2017/12/25,2018/01/16,2018/01/22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(2017/12/28,2018/01/18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(2018/01/09,2018/01/19提出分)に基づく継続について	承認	
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ガアテンシブ(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	安全性情報(2017/12/22提出分)に基づく継続について	承認	

17-0018	日本イーライリリー株式会社依頼のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌を対象としたアベマシクリブ(Abemaciclib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2018/01/30提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2017/12/28,2018/01/09,2018/01/11,2018/01/25提出分)に基づく継続について	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を対象としたPKC412(midostaurin)第Ⅱ相試験	安全性情報(2017/12/25,2017/12/28,2018/01/12,2018/01/18提出分)に基づく継続について	承認	
17-0023	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2018/01/09,2018/01/29提出分)に基づく継続について	承認	
17-0024	大塚製薬株式会社の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125(CM)の第Ⅱb/Ⅲ相試験	安全性情報(2018/01/25提出分)に基づく継続について	承認	
17-0025	大塚製薬株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125(EM)第Ⅱb/Ⅲ相試験	安全性情報(2018/01/25提出分)に基づく継続について	承認	
17-0026	大塚製薬株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125(LT)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2018/01/25提出分)に基づく継続について	承認	
17-0027	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2018/01/30提出分)に基づく継続について	承認	
17-0030	塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686(デュロキセチン塩酸塩)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2018/01/26提出分)に基づく継続について	承認	
17-0031	塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686(デュロキセチン塩酸塩)の継続長期第Ⅲ相試験	安全性情報(2018/01/26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(2017/12/19,2018/1/10,2018/1/16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(2017/12/25,2018/1/10,2018/1/24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	安全性情報(2017/12/27,2018/1/15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(2017/12/27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)	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2017/12/21,2018/1/16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(2018/1/24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(2018/1/24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(2017/12/25,2018/1/9,2018/1/16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(2017/12/25,2018/1/9,2018/1/16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(2017/12/25,2018/1/9,2018/1/16提出分)に基づく継続について	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)	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(2018/1/22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(2018/1/22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(2018/1/22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(2018/1/22提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2018/1/16提出分)に基づく継続について	承認	

H17-0007	大塚製薬株式会社の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験	安全性情報(2018/1/24提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0008	大塚製薬株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験	安全性情報(2018/1/24提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0009	大塚製薬株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験	安全性情報(2018/1/24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(2017/12/18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(2017/12/18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(2017/12/27,2018/1/15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の治療	安全性情報(2018/1/5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(2018/1/24)・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
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	説明文書・同意文書の変更について(第14版,2018/01/09)(薬理遺伝的研究参加,Ver.4,2018/01/09),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/10)	承認	
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	説明文書・同意文書の変更について(第11版,2018/01/25),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/26)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,Ver.5.0,2017/07/14),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/23),説明同意文書 補遺の変更について(第4版,2018/01/22)	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.08.00.781,2018/01/18),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/31),分担医師職名変更について(2018/01/30)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.12,2018/01/25)(薬理遺伝学的検討への参加,第4版,2018/01/25),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/26)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,Edition8,2017/10/06),治験薬概要書 Clarification Letterの変更について(英語版・日本語版,2017/10/17)	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)	説明文書・同意文書の変更について(第7版,2018/01/25),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/25)	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	概要書・添付資料の変更について(第15版(参考和訳),2017/12/07),治験薬概要書(英語版)の変更について(Edition15,2017/10/26)	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	治験薬概要書第11版に対する補遺1(英語版・和訳版)の変更について(2017/12/14)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4版,2018/01/25),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/26)	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	概要書第11版に対する補遺1(英語版・和訳版)の変更について(2017/12/14)	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9版(英語・日本語),2017/12/01),治験薬概要書日本用補遺の変更について(第5版,2018/01/24)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.5,2018/01/16),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/17)	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	分担医師の変更について(2018/01/24),被験者の募集の手順(リーフレット)の変更について(第2.0版,2018/01/24)	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	説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2018/01/16)(妊娠の出現・出生児データ収集(任意),第2版,2018/01/16),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/17),治験実施計画書 補遺 別紙1の変更について(2018/01/16)	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	概要書・添付資料の変更について(9.0版,2017/12/21),Tremelimumab治験薬概要書の変更について(6.0版,2017/12/06)	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	説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2018/01/30),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/31),治験参加カードの変更について(第01版,2018/01/30)	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	契約延長について	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	実施計画書の変更について(第3版,2018/02/07),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2018/02/07)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.4-4329-2,2018/01/04)(事前スクリーニング,ver.2-4329-3,2018/01/04),(男性被験者パートナーの妊娠に関する情報収集,ver.2-4329-3,2018/01/04)(薬理遺伝学研究,ver.2-4329-2,2018/01/04),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/05),服薬指導カード・治験参加証の変更について(2018/01/04)	承認	

16-0006	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(Ver12,2017/11/03),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2018/01/22),durvalumab治験薬概要書(日本語版)の変更について(Ver9.0,2017/12/21),ibrutinib Summary of Product Characteristicsの変更について(2017/09/28),lenalidomide治験薬概要書(英語版)の変更について(22,2017/11/03),lenalidomide治験薬概要書(日本語版)の変更について(22-J-01,2017/11/16),rituximab Summary of Product Characteristicsの変更について(2017/08/04)	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8版,2018/01/25)(携帯電話番号提供,2版,2018/01/25)(RCRへの試料提供及びその利用,第2版,2018/01/25),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/26)	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)	治験薬概要書(16版)補遺について(補遺1,2018/01/12),Investigator Brochure(Ver.16)Addendumについて(Addendum No.1,2017/12/15)	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	説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2018/01/18),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/19)	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4.0版,2018/01/04)	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4.0版,2018/01/04)	承認	
16-0022	エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相	概要書・添付資料の変更について(第3版,2017/12/13),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2017/12/27)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版Version 2.0,2017/11/20),概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版, Edition 5,2017/09/20),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2018/01/29)	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	製造販売後臨床試験実施計画書 Amendmentの変更について(第3版,2017/11/21)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2018/01/29)(がん組織のバイオマーカー用,第2.0版,2018/01/29)(継続投与用),第2.0版,2018/01/29)(妊娠に関する情報収集調査用,第2.0版,2018/01/29),ニボルマブ治験薬概要書(16版)に関する補遺1(英語版・日本語版)について(2017/12/15),症例数追加について	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	治験薬概要書(16版)補遺1(英語版・日本語版)について(2017/12/15)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4版,2018/01/18)(任意の乳房MRI,第2版,2018/01/18)(任意の薬物動態・抗MK-3475抗体用提供,第2版,2018/01/18),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/19)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3版-2,2018/01/16)(ゲノム薬理学検査,第1版-2,2018/01/16),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/17)	承認	
17-0013	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第3版,2017/12/20),概要書・添付資料の変更について(第9版(英語・日本語),2017/12/01),概要書日本用補遺の変更について(第5版,2018/01/24)	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4.0版,2018/01/25),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/26)	承認	
17-0018	日本イーライリリー株式会社依頼のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌を対象としたアベマシクリブ(Abemaciclib)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2018/01/23),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/31),治験実施計画書改訂版(a)の記載に関する連絡(誤訳)の変更について(英語版,2017/11/30)(日本語版,2017/12)	承認	

17-0023	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Ver.3.0,2017/12/05),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2018/01/25),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/25),質問票への回答のための専用スマホ・ショートメッセージに関する説明の変更について(第2版,2018/01/25),モバイル・デバイス・クイック・リファレンス・ガイド治験参加者用について,日本語訳第1版,2017/11/15),治験実施計画書の変更について(第3.0版,2018/01/12),治験実施計画書(MO39196)国内追加事項の変更について(第2版,2018/01/12)	承認	
17-0024	大塚製薬株式会社の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125(CM)の第Ⅱb/Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Version 2.0,2017/11/30),説明文書・同意文書の変更について(第1.2版,2018/01/16),被験者への支払に関する資料の変更について(2018/01/16)	承認	
17-0025	大塚製薬株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125(EM)第Ⅱb/Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Version 2.0,2017/11/30),説明文書・同意文書の変更について(第1.2版,2018/01/16),被験者への支払に関する資料の変更について(2018/01/16)	承認	
17-0026	大塚製薬株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125(LT)の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Version 2.0,2017/11/30)	承認	
17-0027	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2018/01/30),責任医師・分担医師の変更について(2018/01/31)	承認	
17-0029	小野薬品工業株式会社依頼の転移性頭頸部扁平上皮がんを対象としたONO-4538-42(nivolumab)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,改訂版02,2017/10/26),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2018/01/29)(同意撤回,第2.0版,2018/01/29),治験参加カードの変更について(第2.0版,2018/01/29)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,改訂2,2017/12/15)	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	概要書・添付資料の変更について(第XVI版,2017/12/18)	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	概要書・添付資料の変更について(第XVI版,2017/12/18),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2017/12/27)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.4.0版,2018/1/16)	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.3.0版,2018/1/16)	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)	実施計画書別紙1の変更について(第5.0版,2017/10/20)(第6.0版,2017/12/22),治験薬の管理に関する手順書の変更について(第3.0.0版,2017/12/12)	承認	
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	概要書・添付資料の変更について(英語版,2017/9)(日本語版,第16版,2017/11/10),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2,2018/1/22),被験者ダイアリー入力ガイドについて(Ver.1.0,2017/10/2)	承認	
H17-0007	大塚製薬株式会社の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Ver.2.0,2017/11/30),説明文書・同意文書の変更について(Ver.1.1,2018/1/10),被験者への支払いに関する資料の変更について(2018/1/10)	承認	
H17-0008	大塚製薬株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Ver.2.0,2017/11/30),説明文書・同意文書の変更について(Ver.1.1,2018/1/10),被験者への支払いに関する資料の変更について(2018/1/10)	承認	
H17-0009	大塚製薬株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Ver.2.0,2017/11/30)	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	概要書・添付資料の変更について(第XVI版,2017/12/18)	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	概要書・添付資料の変更について(第XVI版,2017/12/18),説明文書・同意文書の変更について(バージョン2.0,2017/12/16)	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
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	症例数追加について	承認	