

第303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3月28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、嶋澤 るみ子、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、桑久保 ひとみ、渥美 美恵

(外部委員)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
17-0032	大日本住友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DSP-2033の第I相試験	治験の実施について	承認	
17-0035	エーザイ株式会社依頼の再発又は難治性のEZH2遺伝子変異を有するB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたE7438-206(tazemetostat)第II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
H17-0015	マルホ株式会社依頼のアトピー性皮膚炎に対するnemolizumab第III相試験-長期投与試験-	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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/02/01,2018/02/16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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/01/26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
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(2018/01/31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(2018/02/09,2018/02/26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(2018/01/31提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2018/02/22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	安全性情報(2018/02/09,2018/02/26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 (2018/02/08,2018/02/22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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2018/02/13,2018/02/27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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2018/02/01,2018/02/15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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2018/02/13,2018/02/27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
14-0010	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報 (2018/02/05,2018/02/19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 (2018/02/14,2018/02/23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 (2018/02/09,2018/02/23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 (2018/02/13,2018/02/27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	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	安全性情報 (2018/02/15,2018/02/27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 (2018/02/02,2018/02/16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 (2018/02/05,2018/02/15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 (2018/02/05,2018/02/13,2018/02/27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	安全性情報 (2018/02/14,2018/02/16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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/02/14,2018/02/27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
15-0015	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(2018/02/14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(2018/01/26,2018/02/09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(2018/02/13,2018/02/15,2018/02/20(2報)提出分)に基づく継続について,安全性情報(2018/02/01,2018/02/08,2018/02/19,2018/02/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/01/31,2018/02/15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
15-0023	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(2018/02/26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	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
15-4001	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	安全性情報(2018/02/14,2018/02/20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(2017/12/25,2017/12/28,2018/01/10,2018/01/17,2018/01/31,2018/02/07,2018/02/19,2018/02/26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(2018/02/13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(2018/02/07,2018/02/21,2018/02/23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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2018/02/08,2018/02/22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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/02/26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

16-0014	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(2018/01/29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(2018/02/05,2018/02/20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(2018/02/26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	安全性情報(2018/02/01,2018/02/09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(2018/02/01,2018/02/09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(2018/02/01,2018/02/19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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/02/14,2018/02/16,2018/02/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/02/08,2018/02/15,2018/02/28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
16-0026	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	重篤な有害事象報告(2018/01/09,2018/01/11,2018/01/22,2018/02/09提出分)に基づく継続について,安全性情報(2018/02/14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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/02/08,2018/02/15,2018/02/28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
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(2018/02/08,2018/02/15,2018/02/28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(2018/01/30,2018/02/14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
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(2018/01/31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 (2018/02/05,2018/02/13,2018/02/19,2018/02/26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 (2018/02/05,2018/02/19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 (2018/02/15,2018/02/27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(2018/02/27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(2018/02/27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(2018/02/16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 (2018/02/14,2018/02/16,2018/02/21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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2018/02/05,2018/02/19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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2018/02/01,2018/02/13,2018/02/27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
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	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
17-0016	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2018/02/01,2018/02/19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
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ビン(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	安全性情報(2018/02/23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 (2018/02/09,2018/02/23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(2018/02/14,2018/02/16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(2018/02/20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(2018/02/20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(2018/02/20提出分)に基づく継続について	承認	
17-0028	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたRO5541077(ポラツズマブ ベドチン)とR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	安全性情報(2018/02/07提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2018/02/22,2018/02/23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(2018/02/15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(2018/02/15提出分)に基づく継続について	承認	
17-4001	血液腫瘍内科 鬼塚真仁申請の慢性期の慢性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤との併用時のTM5614の安全性及び有効性を検討する医師主導第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(2017/12/25,2018/1/29,2018/1/30)(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 モニタリング実施審査について

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(2018/01/30,2018/02/14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(2018/02/08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
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(2018/01/25,2018/02/13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 (2018/02/08,2018/02/22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 (2018/01/26,2018/02/20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 (2018/02/05,2018/02/15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 (2018/02/05,2018/02/15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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2018/01/29,2018/02/13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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2018/01/29,2018/02/13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	GCP第31条第1項の治験の継続に ついて,安全性情報 (2018/01/29,2018/02/13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)	安全性情報 (2018/02/07,2018/02/07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(2018/02/22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(2018/02/22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(2018/02/22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(2018/02/22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	GCP第31条第1項の治験の継続に 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(2018/01/30,2018/02/14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(2018/02/20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(2018/02/20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(2018/02/20提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0010	アツヴィ合同会社依頼の生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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)	安全性情報(2018/02/13提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0011	アツヴィ合同会社依頼の既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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)	安全性情報(2018/02/13提出分)に基づく継続について	承認	
H17-0012	アツヴィ合同会社依頼のM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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維持療法及び長期継続投与試験(第Ⅲ相)	安全性情報(2018/02/13提出分)に基づく継続について	承認	

3)大磯

受付番号	審議治療	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	GCP第31条第1項の治療の継続について,安全性情報(2018/01/24,2018/02/05,2018/02/15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
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	GCP第31条第1項の治療の継続について,安全性情報(2018/01/24,2018/02/05,2018/02/15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

4)東京

受付番号	審議治療	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(2018/01/30,2018/02/14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

(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	安全性情報(2018/01/24提出分)に基づく継続について	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	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

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H13-9001	バイオトロン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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/02/06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
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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,R04,2018/01/10)	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	治験薬概要書16版補遺について(補遺1,2018/01/12),Addendum to Investigator Brochure Version16について(Addendum No.1,2017/12/15)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第8版,2017/11/21),説明文書・同意文書の変更について(Ver.8.0,2018/02/06)	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)	実施計画書の変更について((g),2017/12/11),治験実施計画書(日本語訳)の変更について((g),2018/01/22),概要書・添付資料の変更について(2017/10/27),治験薬概要書(日本語訳)の変更について(2017/12/21)	承認	* 1 (下記に記載)
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	分担医師の変更について(2018/02/07)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第04版,2017/11/22),説明文書・同意文書の変更について(第7.0版,2018/03/01)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,Version18.0,2017/09/26)	承認	

* 1 PMDAへの手続きが未了であったため、審査取り下げ願いが提出された。14V-MC-JADY(g)(11-Dec-2017)、14V-MC-JADY(g)(2018年1月22日)については却下とする。

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	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	
16-0006	セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Amendment#2Final,2017/12/14),ibrutinib Summary of Product Characteristicsの変更について(2018/02/09),rituximab Summary of Product Characteristicsの変更について(2018/01/13)	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(Ver.03,2017/11/16),説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2018/02/23),治験実施計画書(日本語版)の変更について(03版,2018/01/16)	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(1.6版,2018/02/08),治験実施計画書(日本語訳)の変更について(第5版,2018/02/08)	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	治験実施計画書 別紙2の変更について(2018/02/23)	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	症例数追加について	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	実施計画書の変更について(版番号:5,2018/02/05),概要書・添付資料の変更について(版番号:2.0,2018/01/25)	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	症例数追加について	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	説明文書・同意文書の変更について(第5版,2018/02/13)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第01版,2017/12/20),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2018/02/26),アセント文書および意思確認書(主試験)の変更について(第2.0版,2018/02/26),男性参加者の女性パートナーへの説明文書の変更について(第2.0版,2018/02/26),質問票(PGIC,PGIS)について(2018/02/28)	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4版,2018/02/22),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2018/02/27)	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	概要書・添付資料の変更について(第9版,2017/09),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第9版,2017/09)	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	治験参加カードの変更について(Ver.2,2018/02/26)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,8版,2017/11/21),説明文書・同意文書の変更について(ver.5,2018/01/29)	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	協力者の変更について(2018/01/30)	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(2018/01/30)	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	実施計画書の変更について(第3.0版,2018/02/14),概要書・添付資料の変更について(第3.0版,2018/02/08)	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	責任医師・分担医師の変更について(2018/3/10),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3,2018/03/10),治験実施計画書分冊2の変更について(第9.0版,2018/03/09)	承認	