

第308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9月26日(水) 15:30~16:00

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、高橋 若生、馬淵 智生、横山 健次、梁 正淵、小森 恵子、西野 廣子、府川 勝治、桑久保 ひとみ、柴田 由美子

(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 |
|---------|---|-----------|------|----|
| 18-0014 | 中外製薬株式会社依頼の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験 | 治験の実施について | 承認 | |
| 18-0015 | セルジーン株式会社依頼の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 | 治験の実施について | 承認 | |
| 18-0017 | アッヴィ合同会社依頼のアトピー性皮膚炎を対象としたupadacitinib (ABT-494) 第Ⅲ相試験 | 治験の実施について | 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 |
|---------|---|-----------|------|----|
| 18-9001 | テルモ株式会社依頼の下肢閉塞性動脈疾患を対象としたTCD-17187第Ⅲ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 |
|---------|--|---|------|------------|
| 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(2018/06/26,2018/07/27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 |
| 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)(ペルツスマブ)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2018/07/03,2018/08/01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(Tilrakizumab)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(2018/07/10,2018/07/25,2018/08/09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(2018/07/03,2018/08/01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(2018/07/11,2018/08/02,2018/08/15,2018/08/23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 (2018/07/05,2018/07/19,2018/08/02,2018/08/09,2018/08/23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 (2018/07/11,2018/07/26,2018/08/10,2018/08/27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 (2018/07/12,2018/07/26,2018/08/09,2018/08/23,2018/08/30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 |
| 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 (2018/07/19,2018/08/17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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2018/07/11,2018/07/26,2018/08/10,2018/08/27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 |
| 14-0009 | 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 | 重篤な有害事象報告 (2018/07/04,2018/07/13,2018/07/19,2018/08/10,2018/08/27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 (2018/07/09,2018/07/23,2018/08/06,2018/08/24,2018/08/29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 (2018/08/03,2018/08/24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 (2018/07/09,2018/07/19,2018/07/24,2018/08/08,2018/08/20,2018/08/30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 (2018/07/05,2018/07/18,2018/08/02,2018/08/16,2018/08/23,2018/08/27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 (2018/07/06,2018/08/09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 (2018/07/05,2018/07/26,2018/08/13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 | 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 (2018/06/28,2018/07/12,2018/07/26,2018/08/09,2018/08/23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 (2018/07/09,2018/07/24,2018/08/07,2018/08/14,2018/08/28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 |
| 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 (2018/07/13,2018/08/10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 (2018/07/06,2018/07/11,2018/07/19,2018/07/25,2018/08/03,2018/08/08,2018/08/16,2018/08/24,2018/08/30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 | 承認 | 定期継続審査について |
| 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 | 安全性情報(2018/08/02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 (2018/07/05,2018/07/20,2018/08/02,2018/08/16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 | 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)(フィルグラスチム)第Ⅲ相試験 | 安全性情報 (2018/07/13,2018/07/31,2018/08/20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MED14736/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 (2018/07/04,2018/07/17,2018/07/23,2018/07/31,2018/08/08,2018/08/10,2018/08/20,2018/08/29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 |
| 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(2018/08/10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 | 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 |
| 16-0006 | セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相試験 | 安全性情報 (2018/07/04,2018/07/12,2018/07/27,2018/08/08,2018/08/17,2018/08/23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 | 重篤な有害事象報告 (2018/07/13,2018/07/19,2018/08/07提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2018/07/05,2018/08/02,2018/08/16,2018/08/30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 (2018/07/10,2018/07/25,2018/08/09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 (2018/07/05,2018/07/20,2018/08/02,2018/08/16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 (2018/07/10,2018/08/29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 (2018/07/09,2018/07/23,2018/08/07,2018/08/24提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 16-0019 | IQVIAサービシーズ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 (2018/07/10,2018/08/02,2018/08/13,2018/08/28提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 16-0020 | IQVIAサービシーズ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 (2018/07/10,2018/08/02,2018/08/13,2018/08/28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 (2018/07/12,2018/07/27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 (2018/07/12,2018/07/26,2018/08/09,2018/08/23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 |

| | | | | |
|---------|---|--|----|-----------------------------|
| 16-0024 | 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(2018/07/06,2018/07/19,2018/08/03,2018/08/10,2018/08/24,2018/08/30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 |
| 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(2018/07/15,2018/07/24提出分)に基づく継続について,安全性情報(2018/07/23,2018/08/23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(2018/07/06,2018/07/19,2018/08/03,2018/08/10,2018/08/24,2018/08/30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 |
| 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(2018/07/06,2018/07/19,2018/08/03,2018/08/10,2018/08/24,2018/08/30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(2018/07/02,2018/07/09,2018/07/17,2018/07/23,2018/07/30,2018/08/06,2018/08/13,2018/08/20,2018/08/27提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2018/07/20,2018/08/10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 | 重篤な有害事象報告(2018/07/04提出分)に基づく継続について,安全性情報(2018/07/02,2018/07/11,2018/07/23,2018/08/07,2018/08/24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(2018/07/02,2018/07/19,2018/07/31,2018/08/13,2018/08/24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 |
| 17-0009 | 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(2018/07/11,2018/07/30,2018/08/13,2018/08/29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(2018/07/26,2018/08/30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 (2018/07/10,2018/07/26,2018/08/09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 (2018/07/12,2018/07/26,2018/08/09,2018/08/23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 (2018/07/09,2018/07/23,2018/08/06,2018/08/24,2018/08/29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 |
| 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 (2018/07/03,2018/07/17,2018/07/31,2018/08/15,2018/08/30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 |
| 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 (2018/07/03,2018/07/19,2018/08/02,2018/08/16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 |
| 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テンジピン(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 (2018/07/25,2018/08/24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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報 (2018/07/06,2018/07/20,2018/08/02,2018/08/22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 |
| 17-0019 | 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 (2018/07/13,2018/07/26,2018/08/02,2018/08/09,2018/08/30提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 17-0020 | 日本新薬株式会社依頼のNS-17の第Ⅱ相試験 | 安全性情報(2018/07/18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 (2018/07/12,2018/07/26,2018/08/09,2018/08/23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 (2018/07/10,2018/08/10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(2018/08/29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(2018/08/29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(2018/08/29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 (2018/07/12,2018/08/15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 | 重篤な有害事象報告 (2018/08/02,2018/08/06,2018/08/09提出分)に基づく継続について、安全性情報 (2018/07/06,2018/07/24,2018/08/07,2018/08/23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 (2018/07/04,2018/07/05,2018/07/12,2018/07/19,2018/07/30,2018/07/31,2018/08/02,2018/08/17,2018/08/18,2018/08/29,2018/08/30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(2018/08/30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(2018/08/30提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | GCP第31条第1項の治験の継続について、安全性情報 (2018/06/29,2018/07/05,2018/07/12,2018/07/23,2018/07/27,2018/08/09,2018/08/24,2018/08/29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 |
| 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 | 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 (2018/06/25,2018/07/11,2018/08/06提出分)に基づく継続について、安全性情報 (2018/07/06,2018/07/20,2018/08/02,2018/08/16,2018/08/30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 |

| | | | | |
|---------|--|---|----|------------|
| 17-0034 | IQVIAサービシーズ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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/06/29,2018/07/11,2018/07/19,2018/07/30,2018/08/13,2018/08/21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 |
| 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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/07/17,2018/07/26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 |
| 18-0001 | 大塚製薬株式会社依頼のSGI-110(グアデシタピン)第II相試験 | 安全性情報(2018/07/31,2018/08/16提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 18-0002 | 小野薬品工業株式会社依頼の進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたONO-4538-65(nivolumab)第III相試験 | 安全性情報(2018/07/13,2018/07/27,2018/08/08,2018/08/17,2018/08/28提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 18-0003 | バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象としたBIVV009の第3相多施設共同非盲検試験 | 安全性情報(2018/08/06提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 18-0004 | バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象としたBIVV009の第3相無作為化二重盲検試験 | 安全性情報(2018/08/06提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 18-0005 | ヤンセンファーマ株式会社依頼のステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病を対象としたPCI-32765(イブルチニブ)第III相試験 | 重篤な有害事象報告(2018/07/31,2018/08/17提出分)に基づく継続について,安全性情報(2018/07/11,2018/07/26,2018/08/10,2018/08/27提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 18-0006 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第III相試験 | 安全性情報(2018/07/05,2018/07/20,2018/08/10,2018/08/21提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 18-0008 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFLT3変異陰性の初発急性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第III相試験 | 安全性情報(2018/07/19,2018/07/26,2018/08/09,2018/08/23提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 18-0009 | 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第III相試験 | 安全性情報(2018/07/03,2018/07/17,2018/07/24,2018/07/31,2018/08/13,2018/08/17,2018/08/28提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 18-0010 | MSD株式会社依頼の進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第III相試験 | 安全性情報(2018/08/24提出分)に基づく継続について | 承認 | |

| | | | | |
|---------|---|---|----|--|
| 18-0011 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2018/08/01提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 18-0012 | 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたアテゾリズマブ(IM030)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2018/08/07,2018/08/15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 |
|----------|---|--|------|----|
| H15-0005 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社依頼による第Ⅱ相試験 | 安全性情報(2018/06/28,2018/07/12,2018/07/26,2018/08/09,2018/08/23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(2018/07/13,2018/07/27,2018/08/03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(2018/06/27,2018/07/05,2018/07/26,2018/08/13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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/07/09,2018/07/24,2018/08/06,2018/08/13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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/07/09,2018/07/24,2018/08/06,2018/08/13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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/07/09,2018/07/24,2018/08/06,2018/08/13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 | 安全性情報(2018/08/23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(2018/07/27,2018/08/22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(2018/07/27,2018/08/22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(2018/07/27,2018/08/22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 (2018/07/27,2018/08/22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 (2018/06/26,2018/07/10,2018/07/24,2018/08/08,2018/08/21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(2018/08/23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(2018/08/23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(2018/08/23提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| H17-0010 | アッ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 (2018/07/09,2018/07/24,2018/08/06,2018/08/13提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| H17-0011 | アッ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 (2018/07/09,2018/07/24,2018/08/06,2018/08/13提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| H17-0012 | アッ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 (2018/07/09,2018/07/24,2018/08/06,2018/08/13提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| H17-0013 | アッ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) | 安全性情報 (2018/07/09,2018/07/24,2018/08/06,2018/08/13提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| H17-0014 | アッ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) | 安全性情報 (2018/07/09,2018/07/24,2018/08/06,2018/08/13提出分)に基づく継続について | 承認 | |

| | | | | |
|----------|---|--|----|--|
| 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- | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/07/05,2018/07/18,2018/07/20,2018/07/31,2018/08/06,2018/08/21提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| H18-0002 | 日本たばこ産業株式会社依頼の鉄欠乏性貧血患者を対象としたJTT-751第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報(2018/08/23提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| H18-0003 | アツヴィ合同会社依頼の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 | 安全性情報(2018/08/01,2018/08/13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 | GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/06/27,2018/07/05,2018/07/26,2018/08/13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 |
|---------|--------------------------------------|--|------|------------|
| 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,重篤な有害事象報告(2018/08/05,2018/08/13,2018/08/16,2018/08/21,2018/08/27,2018/08/30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 |

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 | 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(2018/08/06,2018/08/13,2018/08/13,2018/08/20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 |
|---------|--|--|------|----|
| 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 | 概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第17版,2018/02/01) | 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) | ヘルツスマブ治験薬概要書の変更について(第17版,2018/02),ヘルツスマブ治験薬概要書(日本語訳)の変更について(第17版,2018/06/21) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(23-J-01版,2018/07/24) | 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 | Global Investigator's Brochure Addendum1, for Edition 11について(2018/06/08),治験薬概要書 第11版 補遺1(参考和訳)について(2018/06/25) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(版番号13,2018/07/11) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(第23-J-01版,2018/07/24) | 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,Version18.2,2018/05/04) | 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4版,2018/08/06),契約延長について | 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 | 実施計画書の変更について(第3.3版,2018/07/10),契約延長について | 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 | 説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2018/07/02) | 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.5-4329-1,2018/08/27)(事前スクリーニングについて,ver.3-4329-1,2018/08/27)(男性被験者パートナーの妊娠について,ver.2-4329-4,2018/08/27)(薬理遺伝学研究について,ver.2-4329-3,2018/08/27),服薬指導カード・治験参加証の変更について(2018/08/27) | 承認 | |
| 16-0006 | セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ / 第Ⅱ相試験 | ibrutinib Summary of Product Characteristicsの変更について(2018/06/29),lenalidomide治験薬概要書(英語版)の変更について(23,2018/04/24),lenalidomide治験薬概要書(日本語版)の変更について(23-J-01,2018/07/24) | 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 | 説明文書・同意文書の変更について(第10.0版,2018/08/20),Package insert(Brentuximab vedochin:対照薬)の変更について(2018/03) | 承認 | |

| | | | | |
|---------|---|--|----|-----------------------------|
| 16-0019 | IQVIAサービシーズ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 | 実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Version 4.0,2018/05/31),概要書・添付資料の変更について(v8,2018/07/08),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2018/07/27),治験実施計画書補遺-試験実施体制の変更について(英語版・日本語版,第4.0版,2018/07/26),治験実施計画書補遺-試験実施体制別紙Aの変更について(英語版・日本語版,Ver.14,2018/07/10) | 承認 | |
| 16-0020 | IQVIAサービシーズ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 | 実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Version 4.0,2018/07/17),概要書・添付資料の変更について(v8,2018/07/08),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2018/07/27),治験実施計画書補遺-試験実施体制の変更について(英語版・日本語版,第4.0版,2018/07/26),実施計画書補遺-試験実施体制別紙Aの変更について(英語版・日本語版,Ver. 14,2018/07/10),実施体制別紙Bの変更について(英語版・日本語版,Ver. 14,2018/07/10) | 承認 | |
| 16-0022 | エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相 | 説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2018/07/23) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(第10版,2018/05/13),治験薬概要書日本語訳:参考資料の変更について(第10版,2018/07/11) | 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17版,2018/06/27),ONO-4538治験薬概要書 日本用補遺の変更について(補遺第5版,2018/07/09) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第17版,2018/06/27)日本用補遺の変更について(補遺第5版,2018/07/09) | 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 |

| | | | | |
|---------|---|---|----|--|
| 17-0009 | 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 | 実施計画書の変更について(522-02,2018/05/01),概要書・添付資料の変更について(第16版(英語版),2018/06/29),説明文書・同意文書の変更について(第6版,2018/08/14),治験実施計画書(日本語版)の変更について(522-02,2018/06/01),治験実施計画書についてのお知らせについて(2018/08/24),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第16版,2018/08/29),治験薬概要書第16版追補の変更について(追補1版,2018/08/29) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(第5版,2018/08/10) | 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 | 説明文書・同意文書の変更について(第2.1版,2018/08/20),契約延長について | 承認 | |
| 17-0013 | 小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相試験 | 実施計画書の変更について(第6版,2018/07/13) | 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 | 実施計画書の変更について(英語版・日本語版,v4.0,2018/06/29),Nivolumab治験薬概要書 日本用補遺の変更について(補遺第5版,2018/07/09),Nivolumab治験薬概要書の変更について(英語版・日本語版,第17版,2018/06/27) | 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 | 治験実施計画書 国内追加事項の変更について(第1.2版,2018/06/14) | 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グアデシヒン(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 | 説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2018/07/12),治験実施計画書第3.0版—日本の治験実施医療機関用補遺(英・日版)について(2018/06/19) | 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 | 分担医師の変更について(2018/08/29),症例数追加について | 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 | 実施計画書の変更について(6.00版,2018/06/22),概要書・添付資料の変更について(15.0版,2018/07/24),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2018/08/13),説明文書・同意文書について(サブタイプ分類解析について1.00版,2018/08/13),治験実施計画書(別紙8)の変更について(3.00版,2018/06/22) | 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 | 説明文書・同意文書の変更について(Ver.4.0,2018/08/28),被験者への支払に関する資料の変更について(2018/08/13) | 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 | 同意説明補助資料(動画)について(2018/06/18) | 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 | 同意説明補助資料(動画)について(2018/06/18) | 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 | 実施計画書の変更について(第4版日本語訳,2018/06/20),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2018/07/06)(任意の組織生検試料提供について,Ver.2,2018/07/06),PROTOCOLの変更について(Version 4,2018/05/11),治験参加カードの変更について(Ver.2,2018/07/27), | 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 | 概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第17版,2018/06/27),Nivolumab治験薬概要書 日本語版補遺の変更について(第5版,2018/07/09),Carboplatin-Actavis SmPC(英語版・日本語版)について(2017/01) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(第24版,2018/07/11) | 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 | 概要書・添付資料の変更について(第24版,2018/07/11) | 承認 | |

| | | | | |
|---------|--|---|----|--|
| 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 | 概要書・添付資料の変更について(英語版・日本語版,第17版,2018/06/27),被験者募集の資料について(2018/08/31),Nivolumab治験薬概要書 日本用補遺の変更について(第5版,2018/07/09) | 承認 | |
| 17-0034 | IQVIAサービシーズ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 | 説明文書・同意文書について(妊娠したパートナー用について,ver.1.0,2018/08/14) | 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 | 説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2018/07/23) | 承認 | |
| 18-0002 | 小野薬品工業株式会社依頼の進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたONO-4538-65(nivolumab)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版,2018/06/27),Nivolumab治験薬概要書 日本用補遺の変更について(補遺第5版,2018/07/09) | 承認 | |
| 18-0003 | バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象としたBIVV009の第3相多施設共同非盲検試験 | 患者の変化に対する全般的印象度(PGIC)の変更について(2018/05/14) | 承認 | |
| 18-0004 | バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象としたBIVV009の第3相無作為化二重盲検試験 | 患者の変化に対する全般的印象度(PGIC)の変更について(2018/05/14) | 承認 | |
| 18-0005 | ヤンセンファーマ株式会社依頼のステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病を対象としたPCI-32765(イブルチニブ)第Ⅲ相試験 | 実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Amendment1,2018/07/24) | 承認 | |
| 18-0006 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第Ⅲ相試験 | 説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2018/08/07)(残った検体を用いた任意の追加調査について,2018/08/07) | 承認 | |
| 18-0007 | 日本化薬株式会社依頼の進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験 | 実施計画書の変更について(第5.0版,2018/06/27)(第6.0版,2018/07/17) | 承認 | |
| 18-0009 | 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 | 症例数追加について | 承認 | |
| 18-0010 | MSD株式会社依頼の進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 | 説明文書・同意文書の変更について(第2版,2018/08/15),治験実施計画書 日本語版の変更について(00版(誤訳変更のみ),2018/03/19) | 承認 | |

| | | | | |
|---------|---|--|----|--|
| 18-0012 | 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたアテゾリズマブ(IM030)第Ⅲ相試験 | 実施計画書の変更について(英語版,Version 3,2018/05/30),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2018/08/27),治験実施計画書の変更について(日本語版,第3版,2018/07/10),治験実施計画書国内追加事項の変更について(第1.2版,2018/07/10) | 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CNT0 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 | 治験薬概要書第8版に対する補遺1について(英語版・日本語版,2018/07/26) | 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 | 治験実施計画書の変更について(第7版,2018/07/05),治験実施計画書別紙2の変更について(2018/07/05),治験実施計画書別紙4の変更について(2018/07/05),説明文書・同意文書の変更について(第6版,2018/08/15),治験参加カードの変更について(東海大学医学部付属八王字病院Ver.2.0) | 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 | 治験実施計画書の運営に関する改訂#1について(英語版・日本語版,2018/06/20) | 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 | 同意説明補助資料の変更について(第2版,2018/06/18),同意説明補助資料(動画)について(2018/06/18) | 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 | 同意説明補助資料の変更について(第2版,2018/06/18),同意説明補助資料(動画)について(2018/06/18) | 承認 | |
| H17-0010 | アッ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) | Subject Facing Screen Report for TrialSlate1について(日本語版,Ver.2,2017/12/27),Subject Facing Screen Report for Touchについて(日本語版,Ver.1,2018/01/02) | 承認 | |
| H17-0011 | アッ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) | Subject Facing Screen Report for TrialSlate1について(日本語版,Ver.2,2017/12/27),Subject Facing Screen Report for Touchについて(日本語版,Ver.1,2018/01/02) | 承認 | |

| | | | | |
|----------|---|---|----|--|
| H17-0012 | アッ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) | Subject Facing Screen Report for TrialSlate1について(日本語版,Ver.2,2017/12/27),Subject Facing Screen Report for Touchについて(日本語版,Ver.1,2018/01/02) | 承認 | |
| H17-0013 | アッ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) | 治験薬概要書の変更について(第3版,2018/05/10) | 承認 | |
| H17-0014 | アッ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) | 治験薬概要書の変更について(第3版,2018/05/10) | 承認 | |
| H18-0001 | EAファーマ株式会社依頼のAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2) | 治験実施計画書の変更について(第3版,2018/06/29),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2,2018/07/25),治験参加カードの変更について(第2版,2018/07/25) | 承認 | |
| H18-0002 | 日本たばこ産業株式会社依頼の鉄欠乏性貧血患者を対象としたJTT-751第Ⅲ相臨床試験 | 治験実施計画書の変更について(第2版,2018/07/09),治験実施計画書別紙1の変更について(第2版,2018/07/09) | 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 | 説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2018/08/28),症例数追加について | 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 | 概要書の変更について(Ver.8.0,2018/07/20) | 承認 | |