

第309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10月24日(水) 15:30~16:10

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、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

(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
18-0013	サノフィ株式会社依頼の血友病AまたはBを対象としたFitusiran第Ⅲ相試験	治験の実施について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)
18-0016	小野薬品工業株式会社依頼の原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫を対象としたONO-4059(05)第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
18-0018	中外製薬株式会社依頼の初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌を対象としたアテゾリズマブ(IM050)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

\*1 同意書内の「私は、今後行われるであろう研究のために、私の検体が分析されることに同意します。」の「分析」を「保存」に修正し、説明文書内に追加予定の【血液検体の長期保存】の項目において、「新たな付随研究が始まる段階で、分析については改めて同意をいただきます。」といった主旨の一文を追加してください。

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
09-0022	パレクセル・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
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(2018/08/30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(2018/08/31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(2018/09/27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(2018/08/31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(2018/09/10,2018/09/26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 (2018/08/30,2018/09/13,2018/09/27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 (2018/09/12,2018/09/27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 (2018/09/06,2018/09/20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 (2018/09/12,2018/09/27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(2018/09/03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 (2018/09/20,2018/09/26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(2018/09/18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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/09/28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
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 (2018/09/11,2018/09/27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
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(2018/09/21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
15-0007	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(2018/08/31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(2018/09/07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(2018/09/06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
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(2018/09/11,2018/09/26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	安全性情報(2018/09/14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。
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	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(2018/09/07,2018/09/21,2018/09/26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	重篤な有害事象報告(2018/09/03,2018/09/04,2018/09/13提出分)に基づく継続について,安全性情報(2018/09/05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(2018/08/30,2018/09/13,2018/09/27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(2018/09/19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(2018/09/05,2018/09/12,2018/09/19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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/09/18,2018/09/25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(2018/09/06,2018/09/25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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2018/09/13,2018/09/27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(2018/09/27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(2018/08/30,2018/09/13,2018/09/27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(2018/09/10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(2018/09/03,2018/09/18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	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(2018/09/07,2018/09/21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	安全性情報(2018/09/06,2018/09/21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(2018/09/14,2018/09/26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	重篤な有害事象報告(2018/09/11提出分)に基づく継続について,安全性情報(2018/09/19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	重篤な有害事象報告(2018/09/17,2018/09/18提出分)に基づく継続について,安全性情報(2018/09/14,2018/09/26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(2018/09/14,2018/09/26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

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(2018/09/20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(2018/09/03,2018/09/10,2018/09/18,2018/09/25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(2018/09/06,2018/09/14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(2018/09/18,2018/09/18提出分)に基づく継続について,安全性情報(2018/09/05,2018/09/19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(2018/09/07,2018/09/25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(2018/09/27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(2018/09/05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(2018/09/06,2018/09/21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	安全性情報(2018/09/03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(2018/09/11,2018/09/25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	重篤な有害事象報告(2018/09/10提出分)に基づく継続について,安全性情報(2018/09/28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(2018/08/31,2018/09/19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	安全性情報(2018/09/26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(2018/09/04,2018/09/18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(2018/09/06,2018/09/20,2018/09/27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(2018/09/06,2018/09/21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(2018/09/10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(2018/09/05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(2018/09/05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(2018/09/05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(2018/09/12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(2018/09/06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(2018/09/06,2018/09/07,2018/09/20,2018/09/21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(2018/09/18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(2018/09/18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	安全性情報(2018/09/03,2018/09/10,2018/09/26提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2018/09/12,2018/09/26提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2018/09/05,2018/09/14,2018/09/26提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2018/09/06,2018/09/21提出分)に基づく継続について	承認	
18-0001	大塚製薬株式会社依頼のSGI-110(グアデシタビン)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(2018/09/13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
18-0002	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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/09/11,2018/09/26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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/09/06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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/09/06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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/09/12,2018/09/27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
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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/09/06,2018/09/21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

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 (2018/09/06,2018/09/21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 (2018/09/10,2018/09/21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(2018/09/25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 (2018/08/31,2018/09/28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(2018/09/10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
H15-0001	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	
H15-0005	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 (2018/09/06,2018/09/20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(2018/08/28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。
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	重篤な有害事象報告 (2018/09/08,2018/09/11提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2018/08/31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 (2018/08/27,2018/09/10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 (2018/08/27,2018/09/10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 (2018/08/27,2018/09/10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(2018/09/20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(2018/09/20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(2018/09/20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(2018/09/20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(2018/09/13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	GCP第31条第1項の治験の継続について,安全性情報(2018/09/04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(2018/08/31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(2018/08/31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(2018/08/31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 (2018/08/27,2018/09/10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 (2018/08/27,2018/09/10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 (2018/08/27,2018/09/10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 (2018/08/27,2018/09/10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 (2018/08/27,2018/09/10提出分) に基づく継続について	承認	
H18-0003	アッ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 (2018/08/27,2018/09/10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
O16-0003	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(2018/08/31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	審議治療	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、重篤な有害事象報告(2018/09/03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
16-9001	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(2018/09/21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の医療機器治療	重篤な有害事象報告 (2018/09/23,2018/09/25,2018/09/29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
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(2018/09/05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
13-0022	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.10,2018/08/24),説明文書・同意文書の変更について(Ver.5,2018/09/12)	承認	
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のボキソリハ <sup>®</sup> 腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英語版,Amendment8,2018/07/16),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2018/09/21),治験実施計画書追補の変更について(英語版・日本語版,Ver.5,2018/08/20),治験実施計画書の変更について(日本語版,第5版,2018/08/20)	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	説明文書・同意文書の変更について(第7.0版,2018/09/21)	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	説明文書・同意文書の変更について(製版後,Ver.9.0,2018/09/15),治験薬概要書第8版に対する補遺1(英語・和訳版)について(2018/07/26)	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	概要書・添付資料の変更について(第13版,2018/06/27)	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	添付文書(リスバタ錠40mg)について(2018/09)	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	症例数追加について	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	実施計画書の変更について(英語版,第7版,2018/03/02),治験実施計画書(日本語訳)の変更について(第7版,2018/08/28),実施計画書国内追加事項の変更について(1.7版,2018/09/13)	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(日本語版,第17版,2018/07/30),INVESTIGATOR BROCHUREの変更について(英語版,Version No17,2018/06/27),INVESTIGATOR BROCHURE 日本用補遺の変更について(第5版,2018/07/05),治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施について(英語版・日本語版,2018/07)	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9.0版,2018/09/27),契約延長について	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	実施計画書の変更について(02版,2018/06/21),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2018/09/25)(男性参加者の女性パートナー用,第2.0版,2018/09/25)(妊娠後追跡調査用,第2.0版,2018/09/25)	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	被験者募集手順について(m3.comを介した患者紹介サービス,2018/08/20)(医療総合メディアQLifeを介した患者紹介サービス,2018/08/20)(被験者募集による患者への支払いに関する資料,2018/08/24)	承認	
17-0013	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第7版,2018/09/14),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2018/09/20),治験参加カードの変更について(第2版,2018/09/18),服薬日誌(空腹時服用)について(第1.0版,2018/09/14)	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(Ver.5.0,2018/09/27)(Ver.5.1,2018/10/11),被験者への支払いに関しての変更について(2018/10/11)	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	症例数追加について	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	実施計画書の変更について ((b),2018/06/29),概要書・添付資料の変更について(2018/07/05),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2018/09/26),治験実施計画書 I3Y-MC-JPCF(日本語版)の変更について ((b),2018/08/10),治験薬概要書 (LY2835219)(日本語版)の変更について(2018/09/07),Patient Cardについて (2018/06/25),Patient News Letter1について (2018/06/25),Patient News Letter2について (2018/06/25),Thank you card1(英語)について(2018/09/28),Thank you card2(日本語)について (2018/09/28)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第01版,2018/08/13),説明文書・同意文書の変更について(安全性評価パート用,第2.0版,2018/09/26)(女性参加者が妊娠した場合の追跡調査,第1.2版,2018/09/26)(ランダム化パート,第2.0版,2018/09/26)(男性参加者のパートナーの女性向け,第1.2版,2018/09/26)(男性治験参加者のパートナーの女性が妊娠した場合の追跡調査,第1.2版,2018/09/26)	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	分担医師の変更について (2018/08/27),治験参加カードの変更について (Version 2.0,2018/09/18),契約延長について	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	分担医師の変更について (2018/08/27),治験参加カードの変更について (Version 2.0,2018/09/18),契約延長について	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	分担医師の変更について (2018/08/27)	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 ペドチン)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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,Version 3,2018/08/03),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2018/09/21),治験参加カードの変更について(第2.0版,2018/09/21),治験実施計画書国内追加事項の変更について(第1.2版,2018/08/31),説明文書・同意文書(妊娠に関する調査への協力)の変更について(第2.0版,2018/09/21),症例数追加について	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	費用負担の説明文書の変更について(2018/09/27)	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	実施計画書の変更について(第5版,2018/08/08),治験参加カードの変更について(2018/09/12)	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	実施計画書の変更について(第4版,2018/08/08),治験参加カードの変更について(2018/09/12)	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	実施計画書の変更について(2.00版,2018/09/12)	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	被験者への支払に関する変更について(2018/09/28)	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4.0版,2018/09/27)	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	eICFについて (Introduction Video Storyboard, 第12版,2018/02/23) (Attestation of Content (Adult site),2018/04/12) ([Adult]Main(認証謄本), Main1.0,2018/04/03) ([Adult]Main(Screen shot), Main1.0,2018/04/03)	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	実施計画書の変更について(英語版・日本語版,第01版,2018/06/08),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2018/09/26)	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	概要書・添付資料の変更について(第16版,2018/06/29),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版追補について(第1版,2018/08/29)	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	被験者募集の資料について(2018/10/22)	保留	* 1 (下記に記載)
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	症例数追加について	承認	

\* 1 インターネットによる被験者の募集方法が個人情報の公開に繋がらないようにするため、責任医師からの説明がなされるまで審議を留保とする。

## 2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	治験実施計画書の変更について(英語版・日本語版,改訂3版,2018/07/03),治験実施計画書分冊の変更について(2018/09/14),同意説明文書について(ウパダンチニブ(寛解導入・維持)サブ試験2⇒3,Ver.1.0,2018/09/18),同意説明文書の変更について(妊娠中のパートナーのデータ収集,Ver.2,2018/09/18),治験参加カードの変更について(3版,2018/09/18),重症度についての患者の全般的印象(PGIS)について(Ver.1.0,2017/12/18),被験者への支払いに関する資料の変更について(2018/09/21),契約延長について	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	治験実施計画書の変更について(英語版・日本語版,改訂2版,2018/07/02)(英語版・日本語版,改訂3版,2018/08/21),治験実施計画書分冊の変更について(2018/09/14),同意説明文書の変更について(ウパダンチニブ(長期継続),Ver.4.0,2018/09/18)(妊娠中のパートナーのデータ収集,Ver.2,2018/09/18),治験参加カードの変更について(3版,2018/09/18),重症度についての患者の全般的印象(PGIS)について(Ver.1.0,2017/12/18),被験者への支払いに関する資料の変更について(2018/09/21),臨床試験研究経費ポイント算定表の変更について,契約延長について	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	被験者募集リーフレットについて(「クローン病、潰瘍性大腸炎の症状が悪化してきた方へ」,Ver1.0,2017/11/21)(「クローン病による症状が悪化してきた方へ」,Ver1.0,2017/11/21)	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	被験者募集リーフレットについて(「クローン病、潰瘍性大腸炎の症状が悪化してきた方へ」,ver1.0,2017/11/21)(「潰瘍性大腸炎による腹痛、排便の症状が悪化してきた方へ」,Ver1.0,2017/11/21)	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)	治験実施計画書の変更について(英語版・日本語版,改訂3版,2018/07/09),同意説明文書の変更について(リサンキズマブ(ABBV-066)〈クローン〉寛解導入,Ver.2,2018/09/25)(集中的な薬物動態のための採血,Ver.2,2018/09/25)	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)	治験実施計画書の変更について(英語版・日本語版,改訂4版,2018/08/14),同意説明文書の変更について(リサンキズマブ(ABBV-066)〈クローン〉維持・長期,Ver.2,2018/09/25)	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-	治験実施計画書の変更について(第3版,2018/09/06),同意説明文書の変更について(第2版,2018/09/21)	承認	
H18-0003	アッ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ニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	タッチ式電子患者日誌の使用のための手引書について	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	症例報告書見本の変更について(2018/08/27)	承認	
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	実施計画書の変更について(Ver.03.00.000,2018/08/10)	承認	