

第 2 0 5 回東海大学医学部附属病院群治験審査委員会 議事録概要

開催日時：2009年4月22日（水）午後3：30～4：20

開催場所：東海大学医学部附属病院本館2階 第3会議室

出席委員：小林、伊莉、松井、遠藤、山崎、北村、村瀬、田中、内田、大石、竹田、野寺、増坂
（外部委員）中島、塩原、下西、横山

審議事項

1. 東海大学医学部附属病院群臨床試験実施規則第5条（1）の審査【GCP対応治験】

1) 附属病院

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
09-0001	日本新薬株式会社 依頼の第 / 相試験	治験の実施について	修正の上で承認	同意説明文書の「 」を「 」に文言を変更し、P2の「はじめに」の部分に治験として 旨を記載すること。

2. 東海大学医学部附属病院群臨床試験実施規則第10条第1項の審査（定期継続審査）及び第2項の継続審査

1) 附属病院

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
02-0013	中外製薬株式会社 依頼の原発性乳癌を対象としたRO45-2317(トラスツマブ) 第 相試験	安全性情報(2009年2月25日提出分)に基づく継続について	承認
04-0025	日本イーライリリ株式会社 依頼の小児注意欠陥/多動性障害を対象としたLY139603(長期継続)(アトセチン) 第 相試験	安全性情報(2009年2月27日提出分,2009年3月13日提出分)に基づく継続について	承認
04-1003	中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象としたハーセプチン(トラスツマブ) 第 相試験	安全性情報(2009年3月23日提出分)に基づく継続について	承認
05-0002	日本イーライリリ株式会社 依頼のLY188011(塩酸ゲムシタニン) 第 相試験	安全性情報(2009年2月18日提出分,2009年3月4日提出,2009年3月18日提出分)に基づく継続について	承認
05-0021	アボットジャパン株式会社 依頼のD2E7(DE継続)(adalimumab) / 試験	安全性情報(2009年2月16日提出分,2009年3月4日提出分,2009年3月17日提出分)に基づく継続について	承認
05-0022	日本イーライリリ株式会社 依頼のLY188011(併用試験)(塩酸ゲムシタニン) 第 相試験	安全性情報(2009年2月18日提出分,2009年3月4日提出,2009年3月18日提出分)に基づく継続について	承認
05-1003	バルティスファーマ株式会社 依頼のKIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍(GIST)を対象とした 第 相試験	安全性情報(2009年3月18日提出分)に基づく継続について	承認
06-0010	第一三共株式会社 依頼の乳癌を対象としたdenosumab(AMG162)(denosumab) 第 相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年3月4日提出分,2009年3月16日提出分,2009年2月20日提出分(院内))に基づく継続について	承認
06-0013	アムジエン・テバロップメント株式会社 依頼の免疫性(特発性)血小板減少性紫斑病に伴う血小板減少症。を対象としたAMG531(継続)(未定) 第 相試験	安全性情報(2009年2月25日提出分,2009年2月27日提出分,2009年3月11日提出分,2009年3月18日提出分)に基づく継続について	承認

06-0021	アストラテック株式会社 依頼の非小細胞肺癌を対象としたZD6474(併用)第 相試験	安全性情報(2009年2月25日提出分、2009年3月11日提出分、2009年3月17日提出分)に基づく継続について	承認
06-1003	バルティスファーマ株式会社 依頼の閉経後乳癌を対象としたレトゾール(レトゾール)第 相試験	安全性情報(2009年2月12日提出分、2009年2月27日提出分、2009年3月9日提出分)に基づく継続について	承認
07-0001	ヤセソファーマ株式会社 依頼のJNS019-JPN-02(二重盲検)(ヒママト)後期第 相試験	安全性情報(2009年3月13日提出分)に基づく継続について	承認
07-0002	ヤセソファーマ株式会社 依頼のJNS019-JPN-03(長期)(ヒママト)後期第 相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年3月13日提出分)に基づく継続について	承認
07-0004	大塚製薬株式会社 依頼の常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)を対象としたOPC-41061(トリアプタ)第 相試験	安全性情報(2009年3月6日提出分)に基づく継続について	承認
07-0006	武田薬品工業株式会社 依頼の第 / 相試験	安全性情報(2009年3月11日提出分)に基づく継続について	承認
07-0007	シリング・ブライ株式会社 依頼のC型慢性肝炎を対象としたSCH54031(ペグインターフェロンアルファ-2b)第 相試験	安全性情報(2009年2月19日提出分、2009年2月26日提出分、2009年3月5日提出分)に基づく継続について	承認
07-0008	グラクソ・スミスクライン株式会社 依頼のHER2/ErbB2原発性浸潤性乳がんを対象としたGW572016(ALTT0)(ラパチニブ)第 相試験	安全性情報(2009年3月3日提出分、2009年3月11日提出分)に基づく継続について	承認
07-0012	中外製薬株式会社 依頼のR04876646第 相試験	安全性情報(2009年2月25日提出分)に基づく継続について	承認
07-0013	日本イライリ株式会社 依頼のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたLY317615(Enzastaurin)第 相試験	安全性情報(2009年3月4日提出分、2009年3月18日提出分)に基づく継続について	承認
07-0014	アムジェン・テバ・ロップメント株式会社 依頼の免疫性(特発性)血小板減少性紫斑病を対象としたAMG531(第3相)(未定)第 相試験	安全性情報(2009年2月25日提出分、2009年2月27日提出分、2009年3月11日提出分、2009年3月18日提出分)に基づく継続について	承認
07-0017	アストラテック株式会社 依頼の第 相試験	安全性情報(2009年3月3日提出分、2009年3月19日提出分)に基づく継続について	承認
07-0018	バルティスファーマ株式会社 依頼のFTY720(フィンゴリモド塩酸塩)第 相試験	安全性情報(2009年2月25日提出分、2009年3月11日提出分)に基づく継続について	承認
07-0025	武田薬品工業株式会社 依頼のAF37702(長期)(未定)第 相試験	安全性情報(2009年3月11日提出分)に基づく継続について	承認
07-0030	シバ薬製薬株式会社 依頼のSyBL-0501(塩酸ベンダムスチン)第 相試験	安全性情報(2009年3月11日提出分)に基づく継続について	承認
07-0033	シミック株式会社 依頼のEculizumab(継続)(Eculizumab)第 相試験	安全性情報(2009年2月10日提出分、2009年2月13日提出分、2009年2月25日提出分、2009年2月27日提出分、2009年3月17日提出分(院内)、2009年3月17日提出分(院内))に基づく継続について	承認
07-0034	アボットジャパン株式会社 依頼の強直性脊椎炎を対象としたD2E7(AS)(アダリムマブ)第 相試験	安全性情報(2009年2月12日提出分、2009年2月26日提出分、2009年3月12日提出分)に基づく継続について	承認
07-4001	東海大学医学部外科系教授 徳田裕 医師 主導治験のTrastuzumab(Ro45-2317)(トラスツズマブ)第 相試験	安全性情報(2009年2月25日提出分、2009年3月25日提出分、モニタリング報告実施日(2009年1月27日、2009年2月9日、2009年2月16日、	承認

		2009年2月17日、2009年2月18日))に基づく 継続について	
08-0001	ヤンセンファーマ株式会社 依頼のCNT01275第 / 相試験	安全性情報(2009年3月12日提出分)に基づ く継続について	承認
08-0002	ブリストル・マイヤーズ 株式会社 依頼の非弁膜症 性心房細動を対象とした BMS-562247(Apixaban)第 相試験	安全性情報(2009年3月9日提出分,2009年3 月23日提出分)に基づく継続について	承認
08-0004	ワイス株式会社 依頼の第 相試験	安全性情報(2009年2月24日提出分,2009年3 月10日提出分)に基づく継続について	承認
08-0005	シリング・フアラ株式会社 依頼のアテローム 性動脈硬化症を対象とした SCH530348TIMI(IN)(未定)第 相試験	安全性情報(2009年2月27日提出分,2009年3 月6日提出分,2009年3月13日提出分,2009年 3月19日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	シリング・フアラ株式会社 依頼のアテローム 性動脈硬化症を対象とした SCH530348TIMI(IC)(未定)第 相試験	安全性情報(2009年2月27日提出分,2009年3 月6日提出分,2009年3月13日提出分,2009年 3月19日提出分,2009年3月24日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0007	シリング・フアラ株式会社 依頼の急性冠症候 群を対象としたSCH530348(TRA-CER)(未 定)第 相試験	安全性情報(2009年2月27日提出分,2009年3 月3日提出分,2009年3月13日提出分,2009年 3月19日提出分,2009年3月16日提出分,2009 年2月27日提出分(院内)、2009年3月7日提 出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0008	ワイス株式会社 依頼の第 / 相試験	安全性情報(2009年2月24日提出分,2009年3 月10日提出分)に基づく継続について	承認
08-0011	日本ケミカル株式会社 依頼の第 / 相 試験	安全性情報(2009年3月5日提出分)に基づく 継続について	承認
08-0012	日本ケミカル株式会社 依頼の第 / 相 試験	安全性情報(2009年3月5日提出分)に基づく 継続について	承認
08-0013	日本ケミカル株式会社 依頼の第 / 相 試験	安全性情報(2009年3月5日提出分)に基づく 継続について	承認
08-0014	日本ケミカル株式会社 依頼の第 / 相 試験	安全性情報(2009年3月15日提出分)に基づ く継続について	承認
08-0015	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第 / 相試験	安全性情報(,2009年3月18日提出分)に基づ く継続について	承認
08-0016	サファイア・アパテイ株式会社 依頼の安定狭心症 /陳旧性心筋梗塞を対象としたSR25990C(ク ロピドグレル)第 相試験	安全性情報(2009年2月13日提出分,2009年2 月25日提出分)に基づく継続について	承認
08-0017	バ イル薬品株式会社 依頼のBAY 4 3 - 9 0 0 6(ソラフェニブ)第 相試験	安全性情報(2009年2月26日提出分,2009年3 月12日提出分)に基づく継続について	承認
08-0018	シバ イ製薬株式会社 依頼の第 相試験	安全性情報(2009年3月13日提出分)に基づ く継続について	承認
08-0019	大塚製薬株式会社 依頼のCDP870(MTX併 用)(セルトリスマブペゴル)第 / 相試 験	安全性情報(2009年3月24日提出分)に基づ く継続について	承認
08-0020	大塚製薬株式会社 依頼の活動性慢性関節 リウマチを対象としたCDP870(セルトリス マブペゴル)第 相試験	安全性情報(2009年3月24日提出分)に基づ く継続について	承認
08-0021	全薬工業株式会社 依頼のIDEC-C2B8(リツキ マブ(遺伝子組換え))第 相試験	安全性情報(2009年3月19日提出分)に基づ く継続について	承認
08-0025	ワイス株式会社 依頼のフィラテ ルイア染色体陽性 慢性骨髄性白血病を対象とした SKI-606(第 相)(bosutinib)第 相試験	安全性情報(2009年3月25日提出分)に基づ く継続について	承認

2) 大磯病院

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
003-1001	大塚製薬株式会社依頼の脳梗塞を対象とした シロスタグール第 相試験	安全性情報(2009年3月9日提出分脳臓癌、 2009年3月9日提出分集積)に基づく継続に ついて	承認

3) 八王子病院

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
H07-0001	ヤセノファーマ株式会社 依頼の JNS019-JPN-02(二重盲検)(ヒノマト)第 相試験	安全性情報(2009年2月集積分)に基づく継 続について	承認
H07-0002	ヤセノファーマ株式会社 依頼の JNS019-JPN-03(長期)(ヒノマト)第 相試 験	治験期間が1年を超える継続について、安全 性情報(2009年2月集積分)に基づく継続に ついて	承認
H07-0003	武田薬品工業株式会社 依頼の第 / 相試験	安全性情報(2009年3月11日提出分)に基づ く継続について	承認

3. 東海大学医学部附属病院群臨床試験実施規則第10条第2項の実施事項変更審査

1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
06-0013	アムジエン・デベロップメント株式会社 依頼の免疫 性(特発性)血小板減少性紫斑病に伴う血 小板減少症。を対象としたAMG531(継続)(未 定)第 相試験	分担協力者、同説第4版(2008/02/20)の変更 について	承認
07-0008	グラクソ・スミスクライン株式会社 依頼のHER2/ErbB2 陽性の原発性浸潤性乳がんを対象とした GW572016(ALTT0)(ラチニブ)第 相試験	実施計画書の変更について	承認
07-0019	アストラセカ株式会社 依頼の閉経前乳癌を対 象としたZD1033(アストロゾール)第 相試験	実施計画書、説明文書Ver.6(2009/2/24)、 ゾラテックス添付文書第14版(2009/02)の変更 について	承認
07-0033	シミック株式会社 依頼のEculizumab(継続)(e culizumab)第 相試験	分担協力者、実施計画、症例報告書追加治 療期ver.1(2009/04/08)の変更について	承認
07-0034	アホットジャパン株式会社 依頼の強直性脊椎炎 を対象としたD2E7(AS)(アダリムマブ)第 相試 験	同説Ver.5(2009/03/23)の変更について	承認
08-0002	ブリストル・マイヤーズ株式会社 依頼の非弁膜症性 心房細動を対象とした BMS-562247(Apixaban)第 相試験	概要書第6版(2008/12/08) Investigator Brochure Ver.06(2008/12/08)の変更につ いて	承認
08-0005	シリング・プラダ株式会社 依頼のアテローム性 動脈硬化症を対象とした SCH530348TIMI(IN)(未定)第 相試験	症例数、実施計画書の変更について	承認
08-0006	シリング・プラダ株式会社 依頼のアテローム性 動脈硬化症を対象とした SCH530348TIMI(IC)(未定)第 相試験	実施計画書の変更について	承認
08-0007	シリング・プラダ株式会社 依頼の急性冠症候群 を対象としたSCH530348(TRA・CER)(未定) 第 相試験	実施計画書の変更について	承認
08-0008	ワイス株式会社 依頼の第 / 相試験	分担協力者、症例報告書Ver.1.3 (2009/01/27)の変更について	承認

08-0009	旭化成ファーマ株式会社 依頼の第 相試験	分担協力者、症例数の変更について	承認
08-0010	大鵬薬品工業株式会社 依頼の子宮頸癌を対象としたS-1第 相試験	概要書第13版(2009/02/23)の変更について	承認
08-0011	日本ケミカルサーチ株式会社 依頼の第 / 相試験	分担協力者、同説第3版(2009/03/24)の変更について	承認
08-0013	日本ケミカルサーチ株式会社 依頼の第 / 相試験	分担協力者、同説第3版(2008/03/24)の変更について	承認
08-0016	サファイア・アパティス株式会社 依頼の安定狭心症/陳旧性心筋梗塞を対象としたSR25990C(カピドグレル)第 相試験	実施計画書、同説第4版(2009/03/16)、症例報告E3(2009/1/29)の変更について	承認
08-0019	大塚製薬株式会社 依頼のCDP870(MTX併用)(セルトリズマブペゴル)第 / 相試験	実施計画書、同説(2009/03/19)、概要書第5版(2009/02/20)の変更について	承認
08-0020	大塚製薬株式会社 依頼の活動性慢性関節リウマチを対象としたCDP870(セルトリズマブペゴル)第 相試験	実施計画書、同説(2009/03/19)、概要書第5版(2009/02/20)の変更について	承認
08-0021	全薬工業株式会社 依頼のIDEC-C2B8(リツキマブ(遺伝子組換え))第 相試験	リツキマブ添付文書11版(2009/01改訂)の変更について	承認
08-0022	萬有製薬株式会社 依頼の第 相試験	同説第2版(2009/03/23)の変更について	承認
08-0024	味の素株式会社 依頼のAJM300第 / 相試験	分担協力者、治験参加者募集ポスター・パンフレット(2009/04/13)の変更について	承認
08-0029	大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870(MTX併用)継続(セルトリズマブペゴル)第 相試験	実施計画書、症例報告書(2009/02/27)、同説ver.2(2009/03/31)、概要書日本語第5版(2009/02/20)の変更について	承認
08-0030	大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870継続(セルトリズマブペゴル)第 相試験	実施計画書、症例報告書(2009/02/27)、同説ver.2(2009/03/31)、概要書日本語第5版(2009/02/20)の変更について	承認

2) 大磯病院

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
o07-0001	武田薬品工業株式会社 依頼の第 / 相試験	実施計画書の変更について	承認
o08-0001	武田薬品工業株式会社 依頼のAF37702(長期)(未定)第 相試験	実施計画書の変更について	承認