

## 第206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

日時：2009年5月27日(水)午後3:30~4:40

開催場所：東海大学医学部附属病院本館2階 第3会議室

出席者：田邊、安藤、小林、伊苅、鈴木、松井、遠藤、橋本、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

### 1. 東海大学医学部附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) 附属病院

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
09-0002	大塚製薬株式会社 依頼のL-dopa併用下のパーキンソン病を対象としたSPM962(併用)(Rotigotine)第 相試験	治験の実施について	承認
09-0003	大塚製薬株式会社 依頼のL-dopa併用下のパーキンソン病患者を対象としたSPM962(併用)継続(Rotigotine)第 相試験	治験の実施について	承認
09-0005	第一三共株式会社 依頼の第 相試験	治験の実施について	承認
09-0006	味の素株式会社 依頼のAJG501 第 / 相試験	治験の実施について	承認

### 2. 東海大学医学部附属病院群治験標準業務手順書(第1部)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3月26日提出分)に基づく継続について	承認
04-0025	日本イライリ株式会社 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3月27日提出分,2009年4月10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4月23日提出分)に基づく継続について	承認
05-0002	日本イライリ株式会社 依頼のLY188011(塩酸ゲムシタニン)第 相試験	安全性情報(2009年4月1日提出分,2009/04/15提出分)に基づく継続について	承認
05-0020	アストセチン株式会社 依頼のICI 182,780(フルベストラント)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
05-0021	アドツバパン株式会社 依頼のD2E7(DE継続)(adalimumab) / 相試験	安全性情報(2009年4月6日提出分,2009年4月17日提出分)に基づく継続について	承認
05-0022	日本イライリ株式会社 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4月1日提出分,2009年4月15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STI571(グリベック)(メシル酸イマチニブ)第 相試験	安全性情報(2009年4月16日提出分)に基づく継続について	承認
06-0013	アムジエン・デハ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3月23日提出分,2009年3月27日提出分,2009年4月3日提出分,2009年4月15日提出分,2009年4月21日提出分,2009年4月24日提出分)に基づく継続について	承認

06-0014	ブリストル・マイヤーズ 株式会社 依頼の第 / 相試験	安全性情報(2009年4月13日提出分)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治験実施継続は認められない。
06-0021	アストラ 初株式会社 依頼の非小細胞肺癌を対象としたZD6474(併用)(vandetanib)第 相試験	安全性情報(2009年3月19日提出分、2009年3月25日提出分、2009年4月3日提出分、2009年4月10日提出分)に基づく継続について	承認
07-0002	ヤンセンファーマ株式会社 依頼のJNS019-JPN-03(長期)(ヒドラト)後期第 相試験	安全性情報(2009年4月17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(トリアプト)第 相試験	治験期間が1年を超える継続について	承認
07-0005	ブリストル・マイヤーズ 株式会社 依頼のBMS-354825(用量追加)(dasatinib)第 相試験	治験期間が1年を超える継続について	承認 終了報告書が提出されているため治験実施継続は認められない。
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4月3日提出分、2009年4月15日提出分)に基づく継続について	承認
07-0007	シリング・プラダ株式会社 依頼のC型慢性肝炎を対象としたSCH54031(ヘク インターフェロソルファ-2b)第 相試験	安全性情報(2009年3月12日提出分、2009年3月26日提出分、2009年4月2日提出分、2009年4月9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3月26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4月1日提出分、2009年4月15日提出分、2009年4月9日提出分(院内))に基づく継続について	承認
07-0014	アムジエン・テヘ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3月23日提出分、2009年3月27日提出分、2009年4月3日提出分、2009年4月15日提出分、2009年4月21日提出分、2009年4月24日提出分)に基づく継続について	承認
07-0018	ハルティス 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3月25日提出分、2009年04月08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4月3日提出分、2009年4月15日提出分)に基づく継続について	承認
07-0032	日本新薬株式会社 依頼の第 / 相試験	安全性情報(2009年4月15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3月16日提出分、2009年3月30日提出分)に基づく継続について	承認
07-0034	アポットザン株式会社 依頼の強直性脊椎炎を対象としたD2E7(AS)(アタリムブ)第 相試験	安全性情報(2009年3月26日提出分、2009年4月9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)(トラスツマブ)第 相試験	安全性情報及びモニタリング 報告に基づく継続について	承認
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30日提出分、2009年4月14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4月6日提出分)に基づく継続について	承認
08-0005	シリング・プレック株式会社 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3月27日提出分、2009年4月10日提出分、2009年4月17日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	シリング・プレック株式会社 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3月27日提出分、2009年4月10日提出分、2009年4月17日提出分)に基づく継続について	承認
08-0007	シリング・プレック株式会社 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3月27日提出分、2009年4月10日提出分、2009年4月17日提出分)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3月24日提出分、2009年4月6日提出分、2009年4月21日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2009年03月31日提出分、2009年04月16日提出分)に基づく継続について	承認
08-0011	日本ケミカルサーチ株式会社 依頼の第 / 相試験	安全性情報(2009年4月1日提出分)に基づく継続について	承認
08-0012	日本ケミカルサーチ株式会社 依頼の第 / 相試験	安全性情報(2009年4月1日提出分)に基づく継続について	承認
08-0013	日本ケミカルサーチ株式会社 依頼の第 / 相試験	安全性情報(2009年4月1日提出分)に基づく継続について	承認
08-0014	日本ケミカルサーチ株式会社 依頼の第 / 相試験	安全性情報(2009年4月1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4月21日提出分)に基づく継続について	承認
08-0016	サファイア・アパソティス株式会社 依頼の安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C(カビトグレル)第 相試験	安全性情報(2009年3月11日提出分、2009年3月11日提出分、2009年3月18日提出分、2009年3月27日提出分、2009年4月8日提出分)に基づく継続について	承認
08-0017	バイエル薬品株式会社 依頼のBAY 43-9006(ソラフェニブ)第 相試験	安全性情報(2009年3月30日提出分、2009年4月13日提出分)に基づく継続について	承認
08-0018	シバ薬品株式会社 依頼の第 相試験	安全性情報(2009年4月2日提出分、2009年4月13日提出分、2009年4月24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) (セルトリズマブペゴル) 第 / 相試験	安全性情報(2009年4月23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(セルトリズマブペゴル) 第 相試験	安全性情報(2009年4月23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27日提出分、2009年4月15日提出分)に基づく継続について	承認
08-0022	萬有製薬株式会社 依頼の第 相試験	安全性情報(2009年3月26日提出分、2009年4月6日提出分、2009年4月17日提出分、2009年4月21日提出分(院内)、2009年4月21日提出分(院内)、2009年4月22日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0025	ワイス株式会社 依頼のフィテ`ルフィ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4月6日提出分、2009年4月21日提出分)に基づく継続について	承認
08-0026	バルティス ファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリモド塩酸塩) 第 相試験	安全性情報(2009年4月8日提出分)に基づく継続について	承認
08-0028	萬有製薬株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat) 第 相試験	安全性情報(2009年4月28日提出分)に基づく継続について	承認
08-0029	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 (MTX併用) 継続(セルトリズマブペゴル) 第 相試験	安全性情報(2009/4/9提出分)に基づく継続について	承認
08-0030	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継続(セルトリズマブペゴル) 第 相試験	安全性情報(2009/4/9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
o07-0001	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、2009年4月3日提出分)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治験実施継続は認められない。
o08-0001	武田薬品工業株式会社 依頼のAF37702(長期) 第 相試験	安全性情報(2009年3月11日提出分、2009年4月3日提出分)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
H07-0002	ヤンセンファーマ株式会社 依頼のJNS019-JPN-03(長期)(ヒ`ラマト)後期第 相試験	安全性情報(2009年3月集積分)院内有害事象に関する報告書(2009年4月16日3件)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 / 相試験	安全性情報(4月3日・4月15日)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条第2項の実施事項変更審査

#### 1) 付属病院

受付番号	審議治験	審議事項	審査結果
04-1003	中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象としたルセップチン(トラスツマブ)第 相試験	実施計画の変更について	承認
05-0020	アストセック株式会社 依頼のICI 182,780(フルベストラント)第 相試験	同説第4版(09/04/23)の変更について	承認
05-0021	アドゥットリオン株式会社 依頼のD2E7 (DE継続) (adalimumab) / 相試験	分担協力者の変更について	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	実施計画の変更について	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(トバプタ)第 相試験	分担協力者の変更について	承認
07-0007	シリング・プラダ株式会社 依頼のC型慢性肝炎を対象としたSCH54031(ヘグインターフェロナルファ-2b)第 相試験	実施計画の変更について	承認
07-0012	中外製薬株式会社 依頼のR04876646第 相試験	実施計画の変更について	承認
07-0013	日本イーライリリー株式会社 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	分担協力者の変更について	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	同説ver5.0 (09/04/20)、分担協力者の変更について	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	分担協力者の変更について	承認
07-0028	リパド製薬株式会社 依頼の慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象としたSA-001(SG)[長期](未定)第 相試験	分担協力者の変更について	承認
07-0032	日本新薬株式会社 依頼の第 / 相試験	分担協力者の変更について	承認
07-0034	アドゥットリオン株式会社 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	実施計画書、同説ver6(2009/04/27)、分担協力者の変更について	承認
08-0001	ヤンセンファーマ株式会社 依頼のCNT01275(ustekinumab)第 / 相試験	分担協力者の変更について	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	同説ver4、血液検体の提供同説第4版(09/04/16)、分担協力者の変更について	承認
08-0004	ワイス株式会社 依頼の第 相試験	分担協力者の変更について	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 (1N)(未定)第 相試験	同説第2版09/03/06)、ゲム同説(09/04/23)、概要書(09/04/18)、分担協力者の変更について	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 (1C)(未定)第 相試験	同説2版(09/3/6)、ゲム同説(09/4/23)、概要書(09/4/18)、分担協力者の変更について	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	同説(09/03/27)、ゲム同説(09/03/09)、概要書(09/04/18)、分担協力者の変更について	承認

08-0008	ワイス株式会社 依頼の第 / 相試験	同説バージョン2第3版(09/03/27)、概要書第6版補遺2(09/04/10)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	分担協力者の変更について	承認
08-0011	日本ケミカルサーチ株式会社 依頼の第 / 相試験	実施期間、分担協力者、実施計画書、同説第4版(09/04/23)の変更について	承認
08-0012	日本ケミカルサーチ株式会社 依頼の第 / 相試験	実施期間、実施計画書の変更について	承認
08-0013	日本ケミカルサーチ株式会社 依頼の第 / 相試験	実施期間、分担協力者、実施計画書、同説第4版(09/04/23)の変更について	承認
08-0014	日本ケミカルサーチ株式会社 依頼の第 / 相試験	実施期間、実施計画の変更について	承認
08-0015	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第 / 相試験	分担協力者の変更について	承認
08-0017	バイエル薬品株式会社 依頼のBAY 43-9006(ソラフェニブ)第 相試験	実施計画書、同説第4版、参加カード第2版(09/04/13)の変更について	承認
08-0018	シバ薬製薬株式会社 依頼の第 相試験	分担協力者の変更について	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	同説(09/04/08)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	同説(09/04/08)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	分担協力者の変更について	承認
08-0025	ワイス株式会社 依頼のフィラデルフィ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	分担協力者、同説第2版(09/03/27)、概要書第6版補遺2(09/04/10)の変更について	承認
08-0026	バルティスファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリモド塩酸塩)第 相試験	同説ver5.0(09/04/20)の変更について	承認
08-0027	協和発酵キリン株式会社 依頼のKRN125-005(ベクダラスタム)第 相試験	分担協力者の変更について	承認
08-0028	萬有製薬株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第 相試験	分担協力者の変更について	承認

## 2) 八王子病院

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
H07-0002	ヤンセンファーマ株式会社 依頼のJNS019-JPN-03(長期)(ヒラマート)第 相試験	分担医師の変更について	承認