

## 第 2 0 7 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：2009年6月24日(水)午後3:30~4:35

開催場所：東海大学医学部付属病院本館2階 第3会議室

出席委員：田邊、小林、鈴木、松井、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

### 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)規則第5条(1)の審査【GCP対応治験】

##### 1) 付属病院

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
09-0004	第一三共株式会社 依頼の心房細動患者を対象としたDU-176b(Edoxaban)第 相試験	治験の実施について	承認	副作用に十分注意し、副作用に関する分かり易い説明をする必要があります。
09-0007	中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象としたR04368451(Pertuzumab)第 相試験	治験の実施について	承認	
09-0008	ワイス株式会社 依頼のErbB-2陽性局所進行性又は転移性乳がんを対象としたNeratinib(HKI-272)(ネチブ)第 相試験	治験の実施について	承認	
09-0009	アストラゼネカ株式会社 依頼のAZD1152(第 相)第 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条第1項の審査(定期継続審査)及び第2項の継続審査

##### 1) 付属病院

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4月27日提出分)に基づく継続について	承認
04-1001	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(シロスタグール)第 相試験	治験期間が1年を超える継続について	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5月22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28日提出分、2009年5月13日提出分)に基づく継続について	承認
05-0021	アドリム株式会社 依頼のD2E7(ADALIMUMAB)第 相試験	安全性情報(2009年4月30日提出分、2009年5月11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28日提出分、2009年5月13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	安全性情報(2009年4月3日提出分、2009年4月10日提出分、2009年5月1日提出分)に基づく継続について	承認
06-0013	アムジエン・テヘロップ・メイト株式会社 依頼の免疫性(特発性)血小板減少性紫斑病に伴う血	安全性情報(2009年5月1日提出分、2009年5月12日提出分、2009年5月19日提出分)に基	承認

	小板減少症を対象としたAMG531(継続)(未定)第 相試験	づく継続について	
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27日提出分)に基づく継続について	承認
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)第 相試験	安全性情報(2009年4月24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)(ヒマート)後期第 相試験	安全性情報(2009年4月27日提出分、2009年5月14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4月20日提出分)に基づく継続について	承認
07-0005	ブリストル・マイヤーズ 株式会社 依頼の BMS-354825(用法用量追加)(dasatinib)第 相試験	安全性情報(2009年4月27日提出分)に基づく継続について	承認
07-0007	シリング・プレック株式会社 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ンアルファ-2b)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4月16日提出分、2009年4月23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)(ラチニブ)第 相試験	治験期間が1年を超える継続について	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4月27日提出分)に基づく継続について	承認
07-0013	日本イーライリリ-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28日提出分、2009年5月13日提出分、2009年4月27日提出分(院内)、2009年5月7日提出分(院内))に基づく継続について	承認
07-0014	アムジェン・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5月1日提出分、2009年5月12日提出分、2009年5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(フィンゴリト)塩酸塩)第 相試験	安全性情報(2009年4月24日提出分、2009年5月13日提出分)に基づく継続について	承認
07-0019	アストラ・初株式会社 依頼の閉経前乳癌を対象としたZD1033(アストロニール)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
07-0025	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28日提出分、2009年5月21日提出分)に基づく継続について	承認
07-0028	リパイ製薬株式会社 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	安全性情報(2009年5月1日提出分)に基づく継続について	承認
07-0029	大塚製薬株式会社 依頼のSPM962(長期)(Rotigotine)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4月30日提出分、2009年5月22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5月19日提出分、2009年4月28日提出分(院内)、2009年5月11日提出分(院内))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4月16日提出分、2009年4月28日提出分)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4月23日提出分、2009年4月30日提出分)に基づく継続について	承認

	相試験		
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5月14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	治験期間が1年を超える継続について	承認
08-0005	ジェリング・プ ラ株式会社 依頼のア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4月24日提出分、2009年5月12日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	ジェリング・プ ラ株式会社 依頼のア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4月24日提出分、2009年5月12日提出分)に基づく継続について	承認
08-0007	ジェリング・プ 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4月24日提出分、2009年5月12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5月19日提出分)に基づく継続について	承認
08-0009	旭化成ファーマ株式会社 依頼の第 相試験	治験期間が1年を超える継続について	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4月30日提出分、2009年5月14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30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30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30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30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30日提出分、2009年5月15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 ンティス株式会社 依頼の安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞を対象としたSR25990C(クピドグレル)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
08-0017	バ イル薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ソラフェニブ)第 相試験	安全性情報(2009年4月27日提出分、2009年5月14日提出分、2009年5月11日提出分(院内)、2009年5月15日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0018	シバ ン製薬株式会社 依頼の第 相試験	安全性情報(2009年4月28日提出分、2009年5月13日提出分、2009年5月15日提出分、2009年5月22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) (セルリス マブ ペゴール)第 / 相試験	安全性情報(2009年5月25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(セルリス マブ ペゴール)第 相試験	安全性情報(2009年5月25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5月11日提出分、2009年5月22日提出分(2報))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4月24日提出分、2009年5月8日提出分、2009年5月15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 依頼のフィテ ルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病を対象とした	安全性情報(2009年5月19日提出分)に基づく継続について	承認

	SKI-606(第相)(bosutinib)第相試験		
08-0026	バルティスファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリド塩酸塩)第相試験	安全性情報(2009年4月24日提出分、2009年5月13日提出分)に基づく継続について	承認
08-0027	協和発酵キリン株式会社 依頼のKRN125-005(ペグフィルグラスチム)第相試験	安全性情報(2009年5月15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5月20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 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870(MTX併用)継続(セトリスマブペゴル)第相試験	安全性情報(2009年5月25日提出分)に基づく継続について	承認
08-0030	大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870継続(セトリスマブペゴル)第相試験	安全性情報(2009年5月25日提出分)に基づく継続について	承認
08-8001	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(製造販売後)(アモセチン)第相試験	安全性情報(2009年4月24日提出分)に基づく継続について	承認
09-0001	日本新薬株式会社 依頼の第 / 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5月19日提出分(2報))に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2009年6月17日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2009年6月17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
008-0001	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4月15日提出分、2009年4月28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)(ビラマト)第相試験	安全性情報(2009年4月27日提出分、2009年5月14日)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) 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	責任・分担医師診療科名称変更、追加情報28版(2009/04/10)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)第 / 相試験	実施計画書、健康被害に対する補償の手順書2版(2009/01/14)・補足資料2版(2009/04/01)の変更について	承認
06-0021	アストラゼネカ株式会社 依頼の非小細胞肺癌を対象としたZD6474(併用)第相試験	概要書第10版(2009/04/23)の変更について	承認
06-1001	武田薬品工業株式会社 依頼の閉経前乳癌を対象としたTAP-144-SR(3M)DPS(リュプ・ロリン酢酸塩)第相試験	実施計画書の変更について	承認
07-0002	ヤンセンファーマ株式会社 依頼のJNS019-JPN-03(長	概要書第4版(2009/04/20)の変更について	承認

	期)(ヒ°ラト)後期第 相試験		
07-0007	シリング・プ°ラ株式会社 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	概要書(2009/04/23)、分担協力者の変更に ついて	承認
07-0008	グ°ラツ° 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)(ヲ°チゴ°)第 相試験	実施計画書、症例報告書Ver.6(2009/03/28) 同説Ver.6(2009/05/22)の変更について	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	実施計画書、症例報告書(2009/02/19)、概 要書第5版(2009/03/25)、同説第2版 (2009/05/20)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	概要書第6版(2009/04/21)、資料1(2009/04) の変更について	承認
08-0005	シリング・プ°ラ株式会社 依頼のア°ロ°ム性動脈硬 化症を対象としたSCH530348TIMI(IN)(未定) 第 相試験	実施計画書の変更について	承認
08-0006	シリング・プ°ラ株式会社 依頼のア°ロ°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	分担協力者の変更について	承認
08-0009	旭化成ファ°マ株式会社 依頼の第 相試験	実施計画書の変更について	承認
08-0011	日本ケミカ°リサーチ株式会社 依頼の第 / 相試 験	同説第4版(2009/05/22)の変更について	承認
08-0012	日本ケミカ°リサーチ株式会社 依頼の第 / 相試 験	分担協力者の変更について	承認
08-0013	日本ケミカ°リサーチ株式会社 依頼の第 / 相試 験	同説第4版(2009/05/22)の変更について	承認
08-0014	日本ケミカ°リサーチ株式会社 依頼の第 / 相試 験	分担協力者の変更について	承認
08-0016	サ°フィ°ア°ン°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(ケ°ビ° ト°グレ°ル)第 相試験	分担協力者の変更について	承認
08-0017	ハ°イル薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ソ°ラ°エ ゴ°)第 相試験	同説第5版(2009/05/11)の変更について	承認
08-0018	シ°ハ°イ°製薬株式会社 依頼の第 相試験	実施計画書、症例報告書1.2版(2009/04/28) 同説第4版(2009/05/20)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°リス°マ°ペ°ゴ°ル)第 / 相試験	症例数、実施計画書、概要書日本語第5版追 補版(2009/04/01)、分担協力者の変更につ 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°をを対象としたCDP870(セル°リス°マ°ペ°ゴ°ル)第 相試験	実施計画書、概要書日本語5版追補版 (2009/04/01)、分担協力者の変更について	承認
08-0021	全薬工業株式会社 依頼のIDEC-C2B8(リ°ツ°シ°マ フ°(遺伝子組換え))第 相試験	分担協力者の変更について	承認
08-0022	萬有製薬株式会社 依頼の第 相試験	概要書第5版追補第2版(2009/05/08)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	実施計画書、同説第2版(2009/06/19)の変 更について	承認

08-0025	ライ株式会社 依頼のフィラリ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	症例数の変更について	承認
08-0028	萬有製薬株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第 相試験	症例数、実施計画書、同説第2版(2009/06/11)、概要書第5版追補第2版(2009/05/08)、治験参加カード(漢方薬追加)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(セルリス マブ ペゴル)第 相試験	実施計画書、症例報告書(2009/04/03)概要書日本語5版追補版(2009/04/01)、分担協力者の変更について	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(セルリス マブ ペゴル)第 相試験	実施計画書、症例報告書(2009/04/03)概要書日本語5版追補版(2009/04/01)、分担協力者の変更について	承認
08-8001	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(製造販売後)(アモセチン)第 相試験	概要書第9版(2009/04/24)の変更について	承認
09-0001	日本新薬株式会社 依頼の第 / 相試験	症例数の変更について	承認

## 2) 大磯病院

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
o08-0001	武田薬品工業株式会社依頼のAF37702(長期)第 相試験	治験実施計画書 別紙1改訂第12版(2009年4月1日)、治験実施計画書別紙2改訂第9版(2009年4月1日作成)の変更について	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)(ビラマト)第 相試験	治験薬概要書第4版(2009年4月20日作成)の変更について	承認