

## 第208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7月22日(水)午後3:30～4:50

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、安藤、小林、伊苅、鈴木、松井、遠藤、橋本、山崎、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) 付属病院

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
09-0010	協和発酵キリン株式会社 依頼のパーキソン病を対象としたKW-6002(比較)(istradefylline)第 相試験	治験の実施について	承認	
09-0011	協和発酵キリン株式会社 依頼のパーキソン病を対象としたKW-6002(長期)(istradefylline)第 相試験	治験の実施について	承認	
09-0012	ワイス株式会社 依頼のCMC-544(2001)(Inotuzumab Ozogamicin)第 相試験	治験の実施について	修正の上で承認	「負担軽減費」を現状に見合った費用にすること。
09-0013	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RAD001(イピメスタン併用)(イピロリス)第 相試験	治験の実施について	承認	同意説明文書の語句について適切か検討する。
09-0014	小野薬品工業株式会社 依頼の虚血性心疾患が疑われる冠動脈造影必要患者を対象としたONO-1101(Ph) (ラソパロル塩酸塩)第 相試験	治験の実施について	承認	
09-0015	メルケロノ株式会社 依頼のセツキマブ(セツキマブ)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	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	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
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6月24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(塩酸ゲムシタピロン)第 相試験	安全性情報(2009年5月27日提出分、2009年6月10日提出分、2009年6月24日提出分)に基づく継続について	承認
05-0020	アストラゼネカ株式会社 依頼のICI 182,780(ガレバストラント)第 相試験	安全性情報(2009年6月18日提出分)に基づく継続について	承認
05-0021	アドバンテッジバイオ株式会社 依頼のD2E7( DE継続)(adalimumab)第 / 相試験	安全性情報(2009年5月20日提出分、2009年6月1日提出分、2009年6月16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) (塩酸ゲムシレン)第 相試験	安全性情報(2009年5月27日提出分、2009年6月10日提出分、2009年6月24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5月8日提出分、2009年5月14日提出分、2009年5月22日提出分、2009年6月5日提出分)に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2009年5月28日提出分、2009年6月4日提出分、2009年6月17日提出分、2009年6月25日提出分)逸脱報告(2009年6月26日提出分)に基づく継続について	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(リュプロレリン酢酸塩)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6月23日提出分(院内)、2009年6月19日提出分(院内))に基づく継続について	承認
06-1003	ハルティス 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4月28日提出分、2009年5月20日提出分)に基づく継続について	承認
07-0002	ヤセンファーマ株式会社 依頼のJNS019-JPN-03(長期)(ヒドマート)後期第 相試験	安全性情報(2009年6月9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(トルバプタン)第 相試験	安全性情報(2009年6月2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(ヘクインターフェロンアルファ-2b)第 相試験	安全性情報(2009年6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	安全性情報(2009年6月12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	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27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5月27日提出分、2009年6月10日提出分)に基づく継続について	承認
07-0014	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28日提出分、2009年6月4日提出分、2009年6月17日提出分、2009年6月25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(フィンゴリド)塩酸塩)第 相試験	安全性情報(2009年5月27日提出分、2009年6月10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6月12日提出分)に基づく継続について	承認
07-0028	リハイ製薬株式会社 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	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27日提出分、2009年6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6月26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5月15日提出分、2009年5月29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	安全性情報(2009年5月14日提出分、2009年5	承認

	を対象としたD2E7(AS)(アムラフ)第 相試験	月28日提出分、2009年6月11日提出分)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6月8日提出分、2009年6月24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20日提出分、2009年5月1日提出分、2009年5月18日提出分)に基づく継続について	承認
08-0005	シリング・プラザ株式会社 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5月25日提出分、2009年6月2日提出分、2009年6月5日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	シリング・プラザ株式会社 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5月25日提出分、2009年6月2日提出分、2009年6月5日提出分、2009年6月3日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0007	シリング・プラザ株式会社 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5月22日提出分、2009年5月29日提出分、2009年6月5日提出分、2009年6月19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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年6月2日提出分、2009年6月16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6月11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5月27日提出分、2009年6月17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5月27日提出分、2009年6月17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5月27日提出分、2009年6月17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5月27日提出分、2009年6月17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5月28日提出分、2009年6月12日提出分)に基づく継続について	承認
08-0016	サファイア・アベントリス株式会社 依頼の安定狭心症/陳旧性心筋梗塞を対象としたSR25990C(カピトゲル)第 相試験	安全性情報(2009年5月13日提出分、2009年6月3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5月27日提出分、2009年6月10日提出分、2009年6月15日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0018	シバ 伊製薬株式会社 依頼の第 相試験	安全性情報(2009年6月5日提出分、2009年6月11日提出分、2009年6月17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 ペゴール)第 / 相試験	安全性情報(2009年6月22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 ペゴール)第 相試験	安全性情報(2009年6月22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(リツシマブ(遺伝子組換え))第 相試験	安全性情報(2009年6月26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5月28日提出分、2009年6月4日提出分、2009年6月1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	安全性情報(2009年6月2日提出分、2009年6月	承認

	慢性骨髄性白血病を対象としたSKI-606(第相)(bosutinib)第 相試験	16日提出分)に基づく継続について	
08-0026	ハルティス ファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリト 塩酸塩)第 相試験	安全性情報(2009年5月27日提出分、2009年6月10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6月11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(セルトリス マブ ペゴール)第 相試験	安全性情報(2009年6月22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(セルトリス マブ ペゴール)第 相試験	安全性情報(2009年6月22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	安全性情報(2009年6月26日提出分)に基づく継続について	承認
09-0005	第一三共株式会社 依頼の第 相試験	安全性情報(2009年6月5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ロスタグーール第 相試験	安全性情報(2009年6月9日提出分)に基づく継続について	承認
008-0001	武田薬品工業株式会社 依頼のAF37702(長期)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5月21日提出分、2009年6月12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	ヤセソファーマ株式会社 依頼のJNS019-JPN-03(長期)(ヒドラルマト)第 相試験	安全性情報(2009年6月9日提出分)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条第2項の実施事項変更審査

### (1) 治験薬

#### 1) 付属病院

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
04-1003	中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象としたハセブチン(トラスツマブ)第 相試験	実施計画書、外注注添付文書第18版(2009/04月改訂)、同意説明文書第12版(2009/06/23)の変更について	承認
05-0021	アドリム株式会社 依頼のD2E7( DE継続)(adalimumab)第 / 相試験	実施計画書、概要書第10版・第10版追補(2009/06/03)、同意説明文書(2009/06/19)の変更について	承認
05-0022	日本イライリ株式会社 依頼のLY188011 (併用試験)(塩酸ゲムシレン)第 相試験	実施期間、実施計画書の変更について	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	同意説明文書第6版(2009/06/09)、概要書第6版(2009/05/19)、症例報告書第0.0版(2009/05/21)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	症例報告書(SGC署名ペーシ追加)(2009/05/18)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	実施計画書、概要書第15版(2009/05/12)の変更について	承認
07-0018	ハルティス ファーマ株式会社 依頼のFTY720(フィン	分担協力者の変更について	承認

	ゴリト 塩酸塩)第 相試験		
07-0032	日本新薬株式会社 依頼の第 / 相試験	同意説明文書第5版(継続用)(2009/06/26)の変更について	承認
07-0034	アットジパルン株式会社 依頼の強直性脊椎炎を対象としたD2E7(AS)(アグリマブ)第 相試験	分担協力者、概要書第10版・第10版追補(2009/06/03)、同意説明文書Ver.7(2009/06/23)の変更について	承認
08-0001	ヤセンファーマ株式会社 依頼のCNT01275第 / 相試験	概要書第5版(2009/05/11)、同意説明文書Ver.3.0(2009/05/26)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	同意説明文書第3版(2009/06/10)の変更について	承認
08-0005	シリング・プーラ株式会社 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	同意説明文書第3版(2009/05/13)の変更について	承認
08-0006	シリング・プーラ株式会社 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	同意説明文書第3版(2009/05/13)の変更について	承認
08-0007	シリング・プーラ株式会社 依頼の急性冠症候群を対象としたSCH530348(TRA・CER)(未定)第 相試験	実施期間の変更について	承認
08-0008	ワイス株式会社 依頼の第 / 相試験	実施計画書、症例報告書Ver.1.4(2009/05/29)、同意説明文書Part2第4版(2009/06/05)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	同意説明文書第4版(2009/06/19)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	同意説明文書Ver.3(2009/06/17)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	同意説明文書第4版(2009/06/19)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	同意説明文書Ver.3(2009/06/17)の変更について	承認
08-0015	ヤセンファーマ株式会社 依頼の第 / 相試験	実施計画書の変更について	承認
08-0016	サファイアベンティス株式会社 依頼の安定狭心症/陳旧性心筋梗塞を対象としたSR25990C(カピトグレル)第 相試験	実施計画書の変更について	承認
08-0026	ハルティスファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリト 塩酸塩)第 相試験	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)(アトモセチン)第 相試験	実施期間の変更について	承認
09-0001	日本新薬株式会社 依頼の第 / 相試験	同意説明文書第2版(2009/06/26)の変更について	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	被験者募集広告に関する計画書(2009/04/01)・院内ホスタ・小冊子の変更について	承認
09-0005	第一三共株式会社 依頼の第 相試験	分担協力者の変更について	承認