

第209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9月16日(水)午後3:30～4:30

開催場所：東海大学医学部付属病院本館2階 第5会議室

出席委員：安藤、小林、伊苺、橋本、田中、内田、竹田、野寺、増坂
(外部委員)塩原、下西

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) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
09-0016	大鵬薬品工業株式会社 依頼のABI-007 (SB)第 相試験	治験の実施について	承認	
09-0017	持田製薬株式会社 依頼のMD-0701 (treprostinil)第 / 相試験	治験の実施について	承認	
09-0018	バルティス ファーマ株式会社 依頼の局所進行性又は転移性乳癌を対象としたRAD001(トラスツマブ・パクリタキセル併用)(イーロリス)第 相試験	治験の実施について	承認	
09-0019	協和発酵キリン株式会社 依頼のKRN125-006(ペグフィルグラスチム)第 相試験	治験の実施について	承認	
09-0020	グラクソ スミスクライン株式会社 依頼の第 / 相試験	治験の実施について	承認	
09-0021	日本イーライリリ-株式会社 依頼の成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)を対象としたLY139603(成人)比較(アトモセチン)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) 伊勢原

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6月25日提出分、2009年7月28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ルセプチン(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7月7日提出分、2009年8月10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(塩酸ゲムシタレン)第 相試験	安全性情報(2009年7月8日提出分、2009年7月22日提出分、2009年8月5日提出分、2009年8月19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)第 / 相試験	安全性情報(2009年6月30日提出分、2009年7月15日提出分、2009年7月29日提出分、2009年8月6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)(塩酸ゲムシタレン)第 相試験	安全性情報(2009年7月8日提出分、2009年7月22日提出分、2009年8月5日提出分、2009年8月19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6月22日提出分、2009年7月3日提出分、2009年7月17日提出分、	承認

	験	2009年7月31日提出分、2009年8月10日提出分)に基づく継続について	
06-0013	アマゾン・デ・ロップ・ムト株式会社 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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年7月8日提出分、2009年7月15日提出分、2009年7月22日提出分、2009年8月5日提出分、2009年8月17日提出分)に基づく継続について	承認
06-0021	アストレ 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7月14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・ロリン酢酸塩)第 相試験	安全性情報(2009年8月18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7月24日提出分、2009年8月6日提出分(院内))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・ラマト)後期第 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
07-0007	シリング・ブ・ラ株式会社 依頼のC型慢性肝炎を対象としたSCH54031(ヘグ インターフェロアルファ-2b)第 相試験	安全性情報(2009年7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7月29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RO4876646第 相試験	安全性情報(2009年6月25日提出分、2009年7月28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	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24日提出分、2009年7月8日提出分、2009年7月22日提出分、2009年8月5日提出分、2009年7月31日提出分(院内))、逸脱報告(2009年8月14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7月2日提出分、2009年7月23日提出分)に基づく継続について	承認
07-0019	アストレ 初株式会社 依頼の閉経前乳癌を対象としたZD1033(アストゾール)第 相試験	安全性情報(2009年7月21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26日提出分、2009年7月15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	安全性情報(2009年7月15日提出分、2009年7月31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	安全性情報(2009年7月22日提出分、2009年8月18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7月28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6月15日提出分、2009年6月30日提出分、2009年7月15日提出分、2009年7月30日提出分、2009年8月14日提出分)に基づく継続について	承認
07-0034	アットジヤン株式会社 依頼の強直性脊椎炎を対象としたD2E7(AS)(アタリムマブ)第 相試験	安全性情報(2009年6月25日提出分、2009年7月9日提出分、2009年7月23日提出分、	承認

	験	2009年8月6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7月14日提出分、2009年7月28日提出分、2009年8月10日提出分、2009年8月18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6月15日提出分、2009年7月13日提出分、2009年7月27日提出分、2009年8月3日提出分、2009年8月10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6月30日提出分、2009年7月14日提出分、2009年7月28日提出分)に基づく継続について	承認
08-0005	シリング・プラ株式会社 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	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19日提出分、2009年6月26日提出分、2009年7月3日提出分、2009年7月17日提出分、2009年7月24日提出分、2009年7月31日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	シリング・プラ株式会社 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	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19日提出分、2009年6月26日提出分、2009年7月3日提出分、2009年7月17日提出分、2009年7月24日提出分、2009年7月31日提出分)に基づく継続について	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	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26日提出分、2009年7月3日提出分、2009年7月17日提出分、2009年7月24日提出分、2009年7月31日提出分、2009年8月14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6月30日提出分、2009年7月14日提出分、2009年7月28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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年7月15日提出分、2009年8月20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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年7月15日提出分、2009年8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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年7月15日提出分、2009年8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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年7月15日提出分、2009年8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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年7月15日提出分、2009年8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	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25日提出分、2009年7	承認

		月15日提出分、2009年7月24日提出分、2009年8月10日提出分)に基づく継続について	
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(カビドグレル)第 相試験	安全性情報(2009年6月19日提出分、2009年7月8日提出分、2009年7月27日提出分、2009年8月12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6月24日提出分、2009年7月9日提出分、2009年7月27日提出分、2009年8月12日提出分)に基づく継続について	承認
08-0018	シバ 村製薬株式会社 依頼の第 相試験	安全性情報(2009年7月3日提出分、2009年7月17日提出分、2009年7月28日提出分、2009年8月4日提出分、2009年8月10日提出分、2009年8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)(セルリス マブ ペゴル)第 / 相試験	安全性情報(2009年8月19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 ペゴル)第 相試験	安全性情報(2009年8月19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(リツシブ(遺伝子組換え))第 相試験	安全性情報(2009年7月2日提出分、2009年7月21日提出分、2009年7月21日提出分、2009年8月18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6月16日提出分、2009年6月25日提出分、2009年7月17日提出分、2009年7月27日提出分、2009年8月6日提出分)に基づく継続について	承認
08-0025	ライ株式会社 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6月30日提出分、2009年7月14日提出分、2009年7月28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
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7月2日提出分、2009年7月23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(ヘ グ フィルク ラスチム)第 相試験	安全性情報(2009年7月13日提出分、2009年8月6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25日提出分、2009年6月3日提出分、2009年6月15日提出分、2009年6月24日提出分、2009年7月15日提出分、2009年7月23日提出分、2009年8月5日提出分、2009年8月17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(セルリス マブ ペゴル)第 相試験	安全性情報(2009年8月19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(セルリス マブ ペゴル)第 相試験	安全性情報(2009年8月19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7月28日提出分)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)	安全性情報(2009年7月22日提出分、2009年8月18日提出分)に基づく継続について	承認

	(Rotigotine)第 相試験		
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7月22日提出分、2009年8月18日提出分)に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2009年7月9日提出分、2009年7月9日提出分、2009年8月4日提出分、2009年8月5日提出分、2009年8月6日提出分、2009年8月14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8月12日提出分)に基づく継続について	承認
09-0006	味の素株式会社 依頼のAJG501第 / 相試験	安全性情報(2009年8月5日提出分)に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2009年8月19日提出分)に基づく継続について	承認
09-0008	アズ株式会社 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(HK1-272)(ネラチンブ)第 相試験	安全性情報(2009年7月17日提出分、2009年8月20日提出分)に基づく継続について	承認
09-0015	ルカロノ株式会社 依頼のセツシマブ(セツシマブ)第 相試験	安全性情報(2009年8月10日提出分)に基づく継続について	承認

2) 大磯

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6月26日提出分、2009年7月15日提出分)に基づく継続について	承認

3) 八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
H07-0002	ヤセノファーマ株式会社 依頼のJNS019-JPN-03(長期)(ヒラマート)第 相試験	安全性情報(2009年6月24日提出分、2009年7月9日提出分、2009年7月27日提出分、2009年8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) 伊勢原

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	追加情報第29版(2009年7月2日)添付文書第16版(2009年6月改訂)の変更について	承認
04-1003	中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象としたハセプチン(トラスツマブ)第 相試験	概要書・添付文書第16版(2009年6月改訂)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	症例報告書追加第0.0版(page101.001)(2009年5月21日)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	実施計画書/添付文書第3版(2007年5月改訂)の変更について	承認
07-0008	グラクオ・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)(ラパチンブ)第 相試験	同意説明文書Ver.8(2009年7月24日)概要書Ver.9(2009年4月17日)・補遺 01(2009年6月11日)・Trastuzumab三版(2009年5月18日)症例報告書追加(2009年6月13	承認

		日)の変更について	
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 005(2009年7月7日)添付文書第17版(2009年4月改訂)同意説明文書第7版(2009年8月13日)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	概要書第2版(2009年6月19日)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	実施期間/概要書安全性情報(2009年6月)第6版補遺(2009年6月23日)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	同意説明文書第4版(2009年8月19日)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	同意説明文書第4版(2009年8月19日)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	実施計画書/症例報告書Ver.002(2009年6月25日)同意説明文書補助資料追加の変更について	承認
08-0011	日本ケミカル子株式会社 依頼の第 / 相試験	実施計画書/同意説明文書第5版(2009年8月13日)概要書5.00版(2009年6月26日)の変更について	承認
08-0012	日本ケミカル子株式会社 依頼の第 / 相試験	分担協力者/実施計画書/同意説明文書Ver4(2009年8月17日)概要書5.00版(2009年6月26日)の変更について	承認
08-0013	日本ケミカル子株式会社 依頼の第 / 相試験	実施計画書/同意説明文書第4版(2009年8月13日)概要書5.00版(2009年6月26日)の変更について	承認
08-0014	日本ケミカル子株式会社 依頼の第 / 相試験	分担協力者/実施計画書/同意説明文書Ver3(2009年8月17日)概要書5.00版(2009年6月26日)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 マブ ペゴル)第 / 相試験	分担協力者/実施計画書の変更について	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(セルリス マブ ペゴル)第 相試験	分担協力者/実施計画書の変更について	承認
08-0022	萬有製薬株式会社 依頼の第 相試験	実施計画書/同意説明文書第3版(2009年8月10日)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)(フィンゴリド 塩酸塩)第 相試験	症例数の変更について	承認
08-0027	協和発酵キリン株式会社 依頼のKRN125-005(ペグ フィルグ ラスチム)第 相試験	実施計画書の変更について	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	分担協力者/実施計画書の変更について	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	分担協力者/実施計画書の変更について	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(HK1-272)(ネチコブ)第 相試験	概要書第4版補遺1(2009年6月11日)第4版補遺2(2009年6月19日)の変更について	承認

09-0010	協和発酵キリン株式会社 依頼のP ^o -キリン病を 対象としたKW-6002(比較) (istradefylline)第 相試験	実施計画書の変更について	承認
09-0011	協和発酵キリン株式会社 依頼のP ^o -キリン病を 対象としたKW-6002(長期) (istradefylline)第 相試験	実施計画書の変更について	承認

2) 大磯

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	実施計画書 別紙1改訂第13版(2009年6月 22日作成)、実施計画書 別紙2改訂第10版 (2009年6月22日作成)、概要書DSCI改訂第2 版(2009年6月19日作成)の変更について	承認

3) 八王子

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)(ピラマート)第 相試験	実施計画書 別紙1(2009年8月3日)の変更 について	承認