

第210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10月28日（水）午後3：30～4：00

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：安藤、小林、伊莉、橋本、北村、村瀬、内田、大石、野寺、増坂

(外部委員)中島、塩原、下西

審議事項

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) 治験薬

1) 伊勢原

受付番号	治験薬名	申請者	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Ⅲ相試験	安全性情報(2009年8月26日提出分)に基づく継続について	承認
05-0002	日本イーライリリー株式会社 依頼のLY188011(塩酸ゲムシタビン)第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年9月2日提出分、2009年9月10日提出分、2009年9月16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Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2009年8月24日提出分、2009年9月9日提出分)に基づく継続について	承認
05-0022	日本イーライリリー株式会社 依頼のLY188011(併用試験)(塩酸ゲムシタビン)第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年9月2日提出分、2009年9月10日提出分、2009年9月16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Ⅲ相試験	安全性情報(2009年8月21日提出分、2009年9月2日提出分、2009年9月17日提出分)に基づく継続について	承認
06-0013	アムジェン・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Ⅲ相試験	安全性情報(2009年8月26日提出分、2009年9月8日提出分、2009年9月18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Ⅳ相試験	安全性情報(2009年9月3日提出分、2009年9月25日提出分)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ロゾール(レトロゾール)第Ⅲ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8月27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Ⅲ相試験	安全性情報(2009年8月17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Ⅱ相試験	安全性情報(2009年8月26日提出分、2009年9月10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Ⅲ相試験	安全性情報(2009年8月19日提出分、2009年9月16日提出分、2009年8月26日提出分(院内)、2009年8月30日提出分(院内))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Ⅱ相試験	安全性情報(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
07-0019	アストラゼネカ株式会社 依頼の閉経前乳癌を対象としたZD1033(アナストロゾール)第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について	承認
07-0028	ソルバエ製薬株式会社 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	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

	を対象としたSA-001 (SG) [長期] (未定) 第Ⅲ相試験		
07-0029	大塚製薬株式会社 依頼のSPM962 (長期) (Rotigotine) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報 (2009年9月24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Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報 (2009年8月31日提出分) に基づく継続について	承認
07-0033	シヅカ株式会社 依頼のEculizumab (継続) (Eculizumab) 第Ⅱ相試験	安全性情報 (2009年8月28日提出分) に基づく継続について	承認
07-0034	アポ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Ⅲ相試験	安全性情報 (2009年8月20日提出分、2009年9月3日提出分) 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Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報 (2009年8月24日提出分、2009年9月9日提出分) に基づく継続について	承認
08-0005	シェリク・プラウ株式会社 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Ⅲ相試験	安全性情報 (2009年8月14日提出分、2009年8月28日提出分、2009年9月4日提出分、2009年9月11日提出分、2009年9月18日提出分) に基づく継続について	承認
08-0006	シェリク・プラウ株式会社 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Ⅲ相試験	安全性情報 (2009年8月14日提出分、2009年8月28日提出分、2009年9月4日提出分、2009年9月11日提出分、2009年9月18日提出分) に基づく継続について	承認
08-0007	シェリク・プラウ株式会社 依頼の急性冠症候群を対象としたSCH530348 (TRA・CER) (未定) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2009年8月28日提出分、2009年9月4日提出分、2009年9月11日提出分、2009年9月18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Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報 (2009年8月11日提出分、2009年8月25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Ⅲ相試験	安全性情報 (2009年9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Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報 (2009年8月24日提出分、2009年9月9日提出分) に基づく継続について	承認
08-0016	サノフィ・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 (クロピドグレル) 第Ⅲ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8月28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BAY43-9006 (ソラフェニブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報 (2009年8月27日提出分、2009年9月9日提出分) に基づく継続について	承認
08-0018	シバヤ製薬株式会社 依頼の第Ⅰ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8月26日提出分、2009年9月10日提出分、2009年9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Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報 (2009年9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 (セルトリスマブ・ペゴール) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2009年9月25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Ⅰ相試験	安全性情報 (2009年8月31日提出分、2009年9月4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Ⅲ相) (bosutinib) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2009年8月11日提出分、2009年8月25日提出分) に基づく継続について	承認
08-0026	ハバルティス ファーマ株式会社 依頼のFTY720 (継	安全性情報 (2009年8月5日提出分、2009年8	承認

	続) (フィンゴリト [®] 塩酸塩) 第II相試験	月19日提出分)に基づく継続について	
08-0027	協和発酵キリン株式会社 依頼のKRN125-005 (パグ [®] フィルグ [®] ラスチム) 第II相試験	安全性情報 (2009年9月9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II相試験	安全性情報 (2009年9月18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 [®] ル) 第III相試験	安全性情報 (2009年9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 (セルトリス [®] マブ [®] ペゴ [®] ル) 第III相試験	安全性情報 (2009年9月25日提出分)に基づく継続について	承認
08-8001	日本イーライリリー株式会社 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) (アトキセチン) 第IV相試験	安全性情報 (2009年8月12日提出分、2009年8月28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I/II相試験	安全性情報 (2009年8月31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) (Rotigotine) 第III相試験	安全性情報 (2009年9月24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III相試験	安全性情報 (2009年9月24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III相試験	安全性情報 (2009年9月3日提出分、2009年9月8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II相試験	安全性情報 (2009年9月2日提出分、2009年9月8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RO4368451 (Pertuzumab) 第III相試験	安全性情報 (2009年8月26日提出分)に基づく継続について	承認
09-0009	アストラ [®] 社株式会社 依頼のAZD1152 (第II相) 第II相試験	安全性情報 (2009年9月3日提出分)に基づく継続について	承認
09-0012	ワイス株式会社 依頼のCMC-544 (2001) (Inotuzumab Ozogamicin) 第II相試験	安全性情報 (2009年9月25日提出分、2009年9月19日提出分 (院内)、2009年9月24日提出分 (院内)) に基づく継続について	承認
09-0015	メルクセロ [®] 株式会社 依頼のセツキシマブ [®] (セツキシマブ [®]) 第II相試験	安全性情報 (2009年8月18日提出分、2009年8月24日提出分、2009年9月1日提出分、2009年9月4日提出分、2009年9月11日提出分) に基づく継続について	承認

2) 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) (トビ [®] ラマト) 第II相試験	安全性情報 (2009年8月25日提出分 (定期)、2009年8月25日提出分、2009年9月4日提出分) に基づく継続について	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III相試験	実施計画書の改訂に伴う調査票追加の変更について	承認

	験		
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Ⅲ相試験	実施計画書の変更について	承認
05-0002	日本イライリ-株式会社 依頼のLY188011(塩酸ゲムシタビ-ン)第Ⅱ相試験	実施期間/実施計画書の変更について	承認
07-0025	武田薬品工業株式会社 依頼のAF37702(長期)(未定)第Ⅱ相試験	概要書第7版(2009年9月4日)DCSI第3版(2009年9月4日)分担協力者の変更について	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Ⅲ相試験	同意説明文書Ver8(2009年9月15日)の変更について	承認
08-0006	ジェリング・プラウ株式会社 依頼のアテロ-ム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(IC)(未定)第Ⅲ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Ⅰ相試験	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Ⅲ相試験	実施期間/実施計画書の変更について	承認
08-0015	ヤンセンファ-マ株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書/同意説明文書第1.3版(2009年9月9日)、分担協力者の変更について	承認
08-0016	サノフィ-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(クロピトグレル)第Ⅲ相試験	分担協力者/実施計画書の変更について	承認
08-0017	バ-イエル薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ソフェニブ)第Ⅱ相試験	概要書第10版(2009年8月21日)同意説明文書第6版(2009年9月16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)(セルトリスマブペ-ゴル)第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書/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マチを対象としたCDP870(セルトリスマブペ-ゴル)第Ⅲ相試験	実施計画書/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(リツキシマブ(遺伝子組換え))第Ⅱ相試験	分担協力者の変更について	承認
08-0027	協和発酵キリン株式会社 依頼のKRN125-005(ペ-グフィク-ラスチム)第Ⅱ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Ⅱ相試験	症例数/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(セルトリスマブペ-ゴル)第Ⅲ相試験	実施計画書/症例報告書(2009年7月30日改訂版)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(セルトリスマブペ-ゴル)第Ⅲ相試験	実施計画書/症例報告書(2009年7月30日)治験参加カード(内容の一部改訂)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Ⅲ相試験	症例報告書(2009年8月3日)の変更について	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Ⅲ相試験	症例報告書(2009年8月3日)の変更について	承認
09-0005	第一三共株式会社 依頼の第Ⅱ相試験	分担協力者の変更について	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Ⅲ相試験	実施計画書/症例報告書第5版(2009年8月14日)同意説明文書第2版・妊娠に関する情報提供のお願い第2版(2009年9月15日)の変更について	承認

09-0009	アストラゼネカ株式会社 依頼のAZD1152(第Ⅱ相) 第Ⅱ相試験	症例数/臨床試験に係る補償制度の概要第1版(2009年10月6日)の変更について	承認
09-0012	ライオン株式会社 依頼のCMC-544(2001)(Inotuzumab Ozogamicin) 第Ⅱ相試験	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