

第 2 1 1 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11月25日（水）午後3：30～4：00

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：安藤、小林、遠藤、橋本、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

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
09-0022	ワイス株式会社 依頼の乳癌を対象としたHKI-272-3004(Neratinib)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
09-0023	日本イーライリリー株式会社 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)長期(アトモキセチン塩酸塩)第Ⅲ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(トラスツズマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年9月30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(トラスツズマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月6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ICI182,780(フルベスタント)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
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9月24日提出分、2009年10月5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10月5日提出分、2009年10月9日提出分(院内)、2009年10月13日提出分(院内)、2009年10月19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Ⅲ相試験	安全性情報(2009年9月30日提出分、2009年10月7日提出分、2009年10月23日提出分)に基づく継続について	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Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月14日提出分、2009年11月4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ゾール(レトゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月2日提出分、2009年10月22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9月7日提出分)に基づく継続について	承認
07-0007	シリング・プラック株式会社 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

07-0008	グラク・スミライン株式会社 依頼のHER2/ErbB2原発性浸潤性乳がんを対象としたGW572016 (ALTT0) (ラパチニブ) 第Ⅲ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
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9月30日提出分、2009年10月16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9月30日提出分、2009年10月14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(フィンゴリトド塩酸塩) 第Ⅱ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9月30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	安全性情報(2009年10月6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Ⅱ相試験	安全性情報(2009年9月18日提出分、2009年10月16日提出分)に基づく継続について	承認
07-0028	ルバ 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Ⅲ相試験	安全性情報(2009年9月11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Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月13日提出分、2009年10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Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2009年9月24日提出分(院内)、2009年10月2日提出分(院内)、2009年10月15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Ⅱ相試験	安全性情報(2009年9月15日提出分、2009年9月30日提出分)に基づく継続について	承認
07-0034	アボットシヤン株式会社 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9月17日提出分、2009年10月1日提出分、2009年10月15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9月29日提出分、2009年10月9日提出分)に基づく継続について	承認
08-0005	シュERING・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10月9日提出分、2009年10月16日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	シュERING・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10月9日提出分、2009年10月16日提出分)に基づく継続について	承認
08-0007	シュERING・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10月9日提出分、2009年10月16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9月8日提出分、2009年9月17日提出分、2009年10月6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10月21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Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2009年9月24日提出分、2009年10月6日提出分、2009年10月19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Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2009年9月24日提出分、2009年10月6日提出分)に基づく継続について	承認

	相試験	年10月6日提出分、2009年10月19日提出分)に基づく継続について	
08-0013	日本ケミカルサーチ株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2009年9月24日提出分、2009年10月6日提出分、2009年10月19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Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2009年9月24日提出分、2009年10月6日提出分、2009年10月19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9月29日提出分、2009年10月9日提出分)、逸脱報告(2009年11月12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(コピトグレル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年9月16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(ソラフェブ)第Ⅱ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9月30日提出分、2009年10月14日提出分)に基づく継続について	承認
08-0018	シンバイ製薬株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2009年9月29日提出分、2009年10月5日提出分、2009年10月13日提出分、2009年10月21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ル)第Ⅱ/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10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(セルトリスマブペゴル)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10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Ⅱ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9月24日提出分(院内)、2009年10月8日提出分(院内)、2009年10月13日提出分、2009年10月19日提出分、2009年10月19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9月16日提出分、2009年9月29日提出分、2009年10月6日提出分、2009年10月16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9月8日提出分、2009年9月17日提出分、2009年10月6日提出分)、逸脱報告(2009年9月9日提出分)に基づく継続について	承認
08-0026	ノバルティスファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンコリト塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年9月30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Ⅱ相試験	安全性情報(2009年10月6日提出分、2009年10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Ⅱ相試験	安全性情報(2009年10月19日提出分、2009年10月19日提出分、2009年10月19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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年10月23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} ・パゴル)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10月23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)(アトモキセチン)第Ⅳ相試験	安全性情報(2009年9月25日提出分、2009年10月9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10月13日提出分、2009年10月22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10月13日提出分、2009年10月22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29日提出分、2009年10月6日提出分、2009年10月13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10月7日提出分、2009年10月20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Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月19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Ⅲ相試験	安全性情報(2009年9月30日提出分、2009年10月5日提出分、2009年10月5日提出分)に基づく継続について	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癌を対象としたNeratinib(HKI-272)(ネラチンブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月1日提出分)に基づく継続について	承認
09-0013	ノバルティス ファーマ株式会社 依頼の閉経後乳癌を対象としたRAD001(エキセメスタン併用)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月22日提出分)に基づく継続について	承認
09-0015	メルクセロノ株式会社 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9月18日提出分、2009年9月28日提出分、2009年10月2日提出分、2009年10月8日提出分、2009年10月19日提出分、2009年10月19日提出分)に基づく継続について	承認
09-0016	大鵬薬品工業株式会社 依頼のABI-007(SB)第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年10月16日提出分、2009年10月27日提出分)に基づく継続について	承認
09-0017	持田製薬株式会社 依頼のMD-0701(treprostinil)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月16日提出分)に基づく継続について	承認
09-0018	ノバルティス 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)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月22日提出分)に基づく継続について	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Ⅱ相試験	安全性情報(2009年10月9日提出分、2009年10月9日提出分)に基づく継続について	承認
09-0020	グラクソ・スミスクライン株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2009年10月9日提出分)に基づく継続について	承認
09-0021	日本イーライリリー株式会社 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(アトモキセチン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月23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
08-0001	武田薬品工業株式会社 依頼のAF37702(長期)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

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) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
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	分担協力者/実施計画書の変更について	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Ⅲ相試験	実施計画書/治験データ収集終了に関する報告(2009年11月5日)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(フィンゴリトド塩酸塩)第Ⅱ相試験	実施計画書/症例報告書(2009年9月3日)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第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担協力者の変更について	承認
08-0007	ジェリング・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Ⅲ相試験	分担協力者の変更について	承認
08-0008	ライス株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施期間/同意説明文書(パート2)第5版(2009年10月7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Ⅲ相試験	概要書(補遺1)第13版改訂第1版(2009年9月28日)、同意説明文書10020380Ver2(2009年10月20日)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Ⅰ/Ⅱ相試験	同意説明文書第6版(2009年10月19日)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Ⅰ/Ⅱ相試験	同意説明文書Ver5(2009年10月19日)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Ⅰ/Ⅱ相試験	同意説明文書第5版(2009年10月19日)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Ⅰ/Ⅱ相試験	同意説明文書Ver4(2009年10月19日)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Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書の変更について	承認
08-0018	シンバ伐製薬株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書/概要書6.0版(2009年9月7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	同意説明文書Ver4(2009年10月27日)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	同意説明文書Ver4(2009年10月27日)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	実施計画書/同意説明文書第2版(2009年10月23日)、概要書改訂第17版(2009年9月17日)の変更について	承認
08-0024	味の素株式会社 依頼のAJM300第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担協力者の変更について	承認
08-0025	ライス株式会社 依頼のフィテー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	実施計画書/同意説明文書第3版(2009年10月7日)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	実施計画書/症例報告書(2009年10月1日)の	承認

	続)(フィンゴリト [®] 塩酸塩)第Ⅱ相試験	変更について	
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	症例数/同意説明文書Ver3(2009年10月27日)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	同意説明文書Ver3(2009年10月27日)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	症例数の変更について	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	分担協力者/同意説明文書第2版・治験参加カードV2-6149版・ワルファリン [®] リフレット(2009年10月23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	実施計画書/症例報告書 Ver. 01. 01. 000(2009年10月1日)の変更について	承認
09-0006	味の素株式会社 依頼のAJG501第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担協力者/実施計画書/被験者募集に関する資料Ver1. 0(2009年11月19日)の変更について	承認
09-0008	ライズ株式会社 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(HKI-272)(ネラチンブ [®])第Ⅲ相試験	Neratinib(HKI-272)試験中の下痢の管理に関するガイドライン(2009年9月29日)の変更について	承認
09-0010	協和発酵キリン株式会社 依頼のパーキンソン病を対象としたKW-6002(比較)(istradefylline)第Ⅲ相試験	ポスター第1. 0版・リフレット第1. 0版(2009年10月15日)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
08-0001	武田薬品工業株式会社 依頼のAF37702(長期)第Ⅱ相試験	実施計画書 別紙1改訂第14版・別紙2改訂第11版(2009年9月17日作成)、概要書改訂第7版(2009年9月4日作成)、概要書DSCI改訂第3版(2009年9月4日作成)、同意説明文書改訂第4版(2009年10月9日作成)の変更について	承認