第212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12月16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5会議室

出席委員:安藤、小林、遠藤、鈴木、伊苅、橋本、田中、内田、大石、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)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 | 審議冶験 | 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10月27日提出分、2009年11月17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30日提出分、2009年 10月14日提出分、2009年10月28日提出分、 2009年11月11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10月19日提出分、2009年11月4日提出分、2009年11月17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30日提出分、2009年11月11日提出分、2009年10月28日提出分 (院内))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11月4日提出分、2009年 | 承認 |
| 06-1003 | 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レトロゾール(レトロゾール)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2009年11月13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10月29日提出分)に基 づく継続について | 承認 |
| 07-0007 | シェリング・プラウ株式会社 依頼のC型慢性肝炎を対象としたSCH54031(ペ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10月23日提出分、2009 年10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R04876646第Ⅱ 相試験 | 安全性情報(2009年10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10月28日提出分、2009年11月11日提出分)に基づく継続について | 承認 |
| 07-0018 | ノバルティス 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10月28日提出分、2009年11月11日提出分)に基づく継続について | 承認 |
| 07-0028 | ソルベイ製薬株式会社 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10月14日提出分、2009年11月11日提出分(院内))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11月18日提出分)に基 づく継続について | 承認 |

| | | 安全性情報(2009年10月28日提出分(院 | |
|---------|---|--|-------------------|
| 07-0032 | 日本新薬株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 内)、2009年11月6日提出分)に基づく継続 | 承認 |
| | | について | |
| 07-0033 | シミック株式会社 依頼のEculizumab(継続) | 安全性情報(2009年10月15日提出分、2009 | 承認 |
| 07 0033 | (Eculizumab)第Ⅱ相試験 | 年10月30日提出分)に基づく継続について | /十/ 中心 |
| | アボットジャパン株式会社 依頼の強直性脊椎 | 安全性情報(2009年10月29日提出分、2009 | |
| 07-0034 | 炎を対象としたD2E7(AS)(アダリムマブ)第Ⅲ | 年11月12日提出分)に基づく継続について | 承認 |
| | 相試験 | 年11月12日佐田分)に基づく継続にづいて | |
| 00 0001 | ヤンセンファーマ株式会社 依頼のCNT01275第Ⅱ/ | 安全性情報(2009年10月26日提出分、2009 | त₄≑ग्रा |
| 08-0001 | Ⅲ相試験 | 年11月11日提出分)に基づく継続について | 承認 |
| | ブリストル・マイヤーズ株式会社 依頼の非弁膜症 | 安全性情報(2009年8月24日提出分、2009年 | |
| 08-0002 | 性心房細動を対象とした | 9月7日提出分、2009年9月18日提出分、2009 | 承認 |
| | BMS-562247(Apixaban)第Ⅲ相試験 | 年10月19日提出分)に基づく継続について | . ,. – |
| | | 安全性情報(2009年10月20日提出分、2009 | |
| 08-0004 | リイス株式会社 依頼の第 I 相試験 | 年11月4日提出分、2009年11月17日提出分) | 承認 |
| 00 0001 | TANKE I KAROST TARROX | に基づく継続について | /T/ III |
| | シェルル・プラウ烘ボ今牡 状調のアテロートルヒ動脈 | 安全性情報(2009年10月23日提出分、2009 | |
| 08-0005 | 硬化症を対象とした | 年10月30日提出分、2009年11月6日提出分) | 承認 |
| 08 0003 | 受し症を対象とした SCH530348TIMI (IN) (未定) 第Ⅲ相試験 | に基づく継続について | /十八 中心 |
| | | 1 11 12 1 | |
| 00 0000 | | 安全性情報(2009年10月23日提出分、2009年10月23日提出分、2009年10月23日提出分 | त् ≑ग |
| 08-0006 | 硬化症を対象とした | 年10月30日提出分、2009年11月6日提出分) | 承認 |
| | SCH530348TIMI (IC) (未定)第Ⅲ相試験 | に基づく継続について | |
| | シェリング・・プ うり株式会社 依頼の急性冠症候 | 安全性情報(2009年10月23日提出分、2009 | |
| 08-0007 | 群を対象としたSCH530348(TRA・CER)(未 | 年10月30日提出分、2009年11月6日提出分) | 承認 |
| | 定)第Ⅲ相試験 | に基づく継続について | |
| 08-0008 | 7イス株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性情報(2009年10月20日提出分、2009 | 承認 |
| 00 0000 | | 年11月4日提出分)に基づく継続について | / 子/ 中心 |
| | | 安全性情報(2009年10月26日提出分、2009 | |
| 08-0015 | ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 年11月11日提出分、2009年11月9日提出分 | 承認 |
| | | (院内))に基づく継続について | |
| | サノフィ・アヘ・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 | 党入州桂邦(2000年10月0月 担以入 2000 | |
| 08-0016 | /陳旧性心筋梗塞を対象としたSR25990C(ク | 安生性情報(2009年10月9日徒田分、2009年10月9日徒田分、2009年10月9日は日本 | 承認 |
| | ロピドグレル)第Ⅲ相試験 | 年10月30日提出分)に基づく継続について | |
| | バイエル薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ソラ | 安全性情報(2009年10月28日提出分、2009 | 7 37 |
| 08-0017 | フェニブ)第Ⅱ相試験 | 年11月12日提出分)に基づく継続について | 承認 |
| | | 安全性情報(2009年10月30日提出分、2009 | |
| 08-0018 | シンバイオ製薬株式会社 依頼の第Ⅰ相試験 | 年11月13日提出分、2009年11月17日提出 | 承認 |
| 00 0010 | THE TAKEN OF THE TAKEN | 分)に基づく継続について | √1 . three |
| | 大塚製薬株式会社 依頼のCDP870(MTX併 | 安全性情報(2009年11月19日提出分)に基 | |
| 08-0019 | 用) (セルトリス マブ ペ ゴ ル) 第 II / III 相試験 | づく継続について | 承認 |
| | 大塚製薬株式会社 依頼の活動性慢性関節 | | |
| 00 0000 | | 安全性情報(2009年11月19日提出分)に基 | - 承 ⇒ 刃 |
| 08-0020 | リウマチを対象としたCDP870(セルトリス、マフ、ペコ、 | づく継続について | 承認 |
| | ル)第Ⅲ相試験 | | |
| 08-0021 | 全薬工業株式会社 依頼のIDEC-C2B8(リッキシ | | 承認 |
| | マブ(遺伝子組換え))第Ⅱ相試験 | 年11月20日提出分)に基づく継続について | · |
| | | 安全性情報(2009年10月26日提出分、2009 | |
| 08-0022 | 萬有製薬株式会社 依頼の第 I 相試験 | 年11月6日提出分、2009年11月17日提出分) | 承認 |
| | | に基づく継続について | |
| | ワイス株式会社 依頼のフィラデルフィア染色体陽性 | 安全性情報(2009年10月20日提出分、2009 | |
| 08-0025 | 慢性骨髄性白血病を対象とした | 年11月4日提出分)に基づく継続について | 承認 |
| | SKI-606(第Ⅲ相)(bosutinib)第Ⅲ相試験 | | |

| _ | | T | |
|---------|--|---|----------|
| 08-0026 | /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10月28日提出分、2009年11月11日提出分とまずる(2015年11月11日 | 承認 |
| | 続)(フィンゴリモド塩酸塩)第Ⅱ相試験 | 年11月11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 | 安全性情報(2009年11月13日提出分)に基 | 承認 |
| | KRN125-005 (ペ グフィルグラスチム) 第 Ⅱ 相試験 | づく継続について | |
| 08-0028 | 萬有製薬株式会社 依頼の | 安全性情報(2009年11月18日提出分)に基 | 承認 |
| | MK-0683(FL)(vorinostat)第Ⅱ相試験 | づく継続について | .,,,,,, |
| | 大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リウマチ | 安全性情報(2009年11月19日提出分)に基 | |
| 08-0029 | を対象としたCDP870(MTX併用)継続(セルト | づく継続について | 承認 |
| | リズマブペゴル)第Ⅲ相試験 | ン、小型がについて | |
| | 大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リウマチ | 安全性情報(2009年11月19日提出分)に基 | |
| 08-0030 | を対象としたCDP870継続(セルトリズマブペゴ | づく継続について | 承認 |
| | ル)第Ⅲ相試験 | フィル型がしてフィー | |
| | 大塚製薬株式会社 依頼のL-dop a 併用下 | 少人性性初(2000年11月10日担 世八))。其 | |
| 09-0002 | のパーキンソン病患者を対象としたSPM962(併 | 安全性情報(2009年11月18日提出分)に基 | 承認 |
| | 用)(Rotigotine)第Ⅲ相試験 | づく継続について | |
| | 大塚製薬株式会社 依頼のL-dop a 併用下 | | |
| 09-0003 | のパーキンソン病患者を対象としたSPM962(併 | 安全性情報(2009年11月18日提出分)に基 | 承認 |
| | 用)継続(Rotigotine)第Ⅲ相試験 | づく継続について | 7,1,44.0 |
| | | 安全性情報(2009年10月26日提出分、2009 | |
| 09-0004 | 第一三共株式会社 依頼の心房細動患者を | 年11月10日提出分、2009年11月17日提出 | 承認 |
| 03 0004 | 対象としたDU-176b(Edoxaban)第Ⅲ相試験 | 分)に基づく継続について | /子(中心 |
| | | | |
| 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11月19日提出分)に基 | 承認 |
| | 上日出世山上入村 (4年 5月 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 | づく継続について | |
| 09-0007 | 中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象とし | 安全性情報(2009年10月27日提出分)に基 | 承認 |
| | たR04368451 (Pertuzumab) 第Ⅲ相試験 | づく継続について | |
| | ワイス株式会社 依頼の | 安全性情報(2009年10月20日提出分、2009 | |
| 09-0012 | CMC-544(2001) (Inotuzumab Ozogamicin) | 年11月4日提出分、2009年11月17日提出分) | 承認 |
| | 第Ⅱ相試験 | に基づく継続について | |
| | ノバールティス ファーマ株式会社 依頼の閉経後乳癌 | | |
| 09-0013 | を対象としたRAD001(エキセメスタン併用)(エベロリ | 年11月5日提出分、2009年11月18日提出分) | 承認 |
| | ムス)第Ⅲ相試験 | に基づく継続について | |
| | | 安全性情報(2009年10月26日提出分、2009 | |
| 00 0015 | メルクセローノ株式会社 依頼のセツキシマフ゛(セツキシマ | 年11月2日提出分、2009年11月10日提出分、 | →4√⇒刃 |
| 09-0015 | ブ)第Ⅱ相試験 | 2009年11月12日提出分)に基づく継続につ | 承認 |
| | | いて | |
| | 大鵬薬品工業株式会社 依頼の | 安全性情報(2009年11月10日提出分)に基 | → |
| 09-0016 | ABI-007(SB)第Ⅱ相試験 | づく継続について | 承認 |
| | 持田製薬株式会社 依頼のMD-0701 | 安全性情報(2009年11月11日提出分)に基 | |
| 09-0017 | (treprostinil)第Ⅱ/Ⅲ相試験 | づく継続について | 承認 |
| | /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 | 安全性情報 (2009年.10 日21 日提出分 2009 1 | |
| 09-0018 | ス マフ・・ハ゜クリタキセル併用) (エヘ゛ロリムス) 第Ⅲ相試 | 年11月5日提出分、2009年11月18日提出分) | 承認 |
| | 験 | に基づく継続について | |
| | 物 | 安全性情報(2009年11月5日提出分)に基づ | |
| 09-0019 | 版和発酵キリン休式芸社 18類の KRN125-006(ペグフィルグラスチム)第Ⅱ相試験 | 女生性情報(2009年11月5日徒田分)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 | | 承認 |
| | 試験 | づく継続について | |
| 00.000 | 日本イーライリリー株式会社 依頼の成人期の注 | 安全性情報(2009年10月23日提出分、2009 | ¬ ÷₽ |
| 09-0021 | 意欠陥/多動性障害(ADHD)を対象とした | 年11月6日提出分)に基づく継続について | 承認 |
| | LY139603(成人)比較(アトモキセチン)第Ⅲ相試験 | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | |

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Ⅱ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 |

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) 伊勢原

| 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ーセプチン(トラスツズマブ)第Ⅲ相試験 | タキソテール点滴静注用80/20mg添付文書2009年 9月改訂(第19版)の変更について | 承認 |
| 05-0020 | アストラゼ初株式会社 依頼のICI 182,780(フ ルベストラント)第Ⅱ相試験 | 実施期間/実施計画書の変更について | 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 | 分担協力者の変更について | 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(トルバプタン)第Ⅲ相試験 | 分担協力者の変更について | 承認 |
| 07-0007 | シェリンク・・プ ラウ株式会社 依頼のC型慢性肝炎を対象としたSCH54031(ペグインターフェロンアルファー2b)第Ⅲ相試験 | 主 | 承認 |
| 07-0033 | シミック株式会社 依頼のEculizumab(継続) (Eculizumab)第Ⅱ相試験 | 実施期間/概要書第4版・同意説明文書第4版(2009年11月16日)、分担協力者の変更について | 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Ⅲ相試験 | 実施計画書/分担協力者の変更について | 承認 |
| 08-0006 | シェリング・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 | 提供資材の追加(30oz Water Bottle, Seven Day Pill BoX)、分担協力者の変更について | 承認 |
| 08-0007 | シェリング・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 | 分担協力者の変更について | 承認 |
| 08-0008 | ワイス株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 分担協力者の変更について | 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 | 実施計画書/同意説明文書10020380ver4 (2009年11月5日)の変更について | 承認 |
| 08-0011 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 依頼の第 I / II 相 試験 | 分担協力者の変更について | 承認 |
| 08-0012 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 依頼の第 I / II 相 試験 | 分担協力者の変更について | 承認 |
| 08-0013 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 依頼の第 I / II 相 試験 | 分担協力者の変更について | 承認 |
| 08-0014 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 依頼の第 I / II 相 試験 | 分担協力者の変更について | 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 | 症例数の変更について | 承認 |
| 08-0016 | サノフィ・アヘンティス株式会社 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 | | 承認 |
| 08-0022 | 萬有製薬株式会社 依頼の第 I 相試験 | 概要書第6版・第6版追補(2009年11月6日) | 承認 |

| | | の変更について | |
|---------|--|--|----|
| 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 | ワイス株式会社 依頼のフィラデ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 | 分担協力者の変更について | 承認 |
| 08-0026 | /バルティス ファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリモド塩酸塩)第Ⅱ相試験 | 分担協力者の変更について | 承認 |
| 09-0002 | 大塚製薬株式会社 依頼のL-dop a 併用下のパーキンソン病患者を対象としたSPM962(併用)(Rotigotine)第Ⅲ相試験 | 分担協力者の変更について | 承認 |
| 09-0003 | 大塚製薬株式会社 依頼のL-dop a 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 | 分担協力者の変更について | 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 |
| 09-0006 | 味の素株式会社 依頼のAJG501第Ⅱ/Ⅲ相 試験 | 実施計画書/同意説明文書ver3(2009年11月19日)、概要書2.0(2009年10月19日)、分担協力者の変更について | 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 | 実施計画書/同意説明文書第2版(2009年11 月16日)の変更について | 承認 |
| 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0N0-1101 (PhⅢ) (ランジオロール塩酸塩) 第Ⅲ相試験 | 分担協力者の変更について | 承認 |
| 09-0015 | メルクセローノ株式会社 依頼のセツキシマブ(セツキシマ ブ)第Ⅱ相試験 | 同意説明文書第2.0版(2009年12月4日)、分 担協力者の変更について | 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 | 実施計画書/症例登録票Ver. C01. 2(2009年 10月21日)の変更について | 承認 |
| 09-0017 | 持田製薬株式会社 依頼のMD-0701 (treprostinil)第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 分担協力者の変更について | 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 | 分担協力者の変更について | 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 | 症例報告書の見本(2009年10月29日版)の 変更について | 承認 |