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(ﾄﾗｽﾂｽﾞﾏﾌﾞ)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(塩酸ｹﾞﾑｼﾀﾋﾞﾝ)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	ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社 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	ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾃﾞﾍﾞﾛｯﾌﾟﾒﾝﾄ株式会社 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11月18日提出分)に基づく継続について	承認
06-1003	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ 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ｿﾞｰﾙ(ﾚﾄﾛｿﾞｰﾙ)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(ﾄﾙﾊﾞﾌﾟﾀﾝ)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	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ株式会社 依頼のC型慢性肝炎を対象としたSCH54031(ﾍﾟｸﾞ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RO4876646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細胞ﾘﾝﾊﾟ腫(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	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社 依頼のFTY720(ﾌｨﾝｺﾞﾘﾓﾄﾞ塩酸塩)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	ｿﾙﾍﾞｲ製薬株式会社 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

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10月28日提出分(院内)、2009年11月6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Ⅱ相試験	安全性情報(2009年10月15日提出分、2009年10月30日提出分)に基づく継続について	承認
07-0034	ｱﾎﾞｯﾄｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社 依頼の強直性脊椎炎を対象としたD2E7(AS)(ｱﾀﾞﾘﾑﾏﾌﾞ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月29日提出分、2009年11月12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CNTO1275第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月26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
08-0002	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社 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	安全性情報(2009年8月24日提出分、2009年9月7日提出分、2009年9月18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
08-0004	ﾜｲｽ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2009年10月20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
08-0005	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ株式会社 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23日提出分、2009年10月30日提出分、2009年11月6日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ株式会社 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23日提出分、2009年10月30日提出分、2009年11月6日提出分)に基づく継続について	承認
08-0007	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ株式会社 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23日提出分、2009年10月30日提出分、2009年11月6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10月20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
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10月26日提出分、2009年11月11日提出分、2009年11月9日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0016	ｻﾉﾌｨ･ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ株式会社 依頼の安定狭心症/陳旧性心筋梗塞を対象としたSR25990C(ｸﾛﾋﾟﾄﾞｸﾞﾚﾙ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月9日提出分、2009年10月30日提出分)に基づく継続について	承認
08-0017	ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ｿﾗﾌｪﾆﾌﾞ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年10月28日提出分、2009年11月12日提出分)に基づく継続について	承認
08-0018	ｼﾝﾊﾞｲｵ製薬株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2009年10月30日提出分、2009年11月13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
08-0019	大塚製薬株式会社 依頼のCDP870 (MTX併用) (ｾﾙﾄﾘｽﾞﾏﾌﾞﾍﾟｺﾞﾙ)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2009年11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(ｾﾙﾄﾘｽﾞﾏﾌﾞﾍﾟｺﾞﾙ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年11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(ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ(遺伝子組換え))第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年11月12日提出分、2009年11月20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10月26日提出分、2009年11月6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
08-0025	ﾜｲｽ株式会社 依頼のﾌｨﾗﾃﾞ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10月20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

08-0026	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社 依頼のFTY720(継続)(ﾌｨﾝｺﾞﾘﾓﾄﾞ塩酸塩)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
08-0027	協和発酵ｷﾘﾝ株式会社 依頼のKRN125-005(ﾍﾟｸﾞﾌｨﾙｸﾞﾗｽﾁﾑ)第Ⅱ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
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11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(ｾﾙﾄﾘｽﾞﾏﾌﾞﾍﾟｺﾞﾙ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年11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(ｾﾙﾄﾘｽﾞﾏﾌﾞﾍﾟｺﾞﾙ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年11月19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併用下のﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病患者を対象としたSPM962(併用)(Rotigotine)第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
09-0003	大塚製薬株式会社 依頼のL-dopa併用下のﾊﾟ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11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Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月26日提出分、2009年11月10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
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10月27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10月20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
09-0013	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ 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)(ｴﾍﾞﾛﾘﾑｽ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月21日提出分、2009年11月5日提出分、2009年11月18日提出分)に基づく継続について	承認
09-0015	ﾒﾙｸｾﾛｰﾉ株式会社 依頼のｾﾂｷｼﾏﾌﾞ(ｾﾂｷｼﾏﾌﾞ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年10月26日提出分、2009年11月2日提出分、2009年11月10日提出分、2009年11月12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11月10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11月11日提出分)に基づく継続について	承認
09-0018	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ 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(ﾄﾗｽﾂｽﾞﾏﾌﾞ・ﾊﾟｸﾘﾀｷｾﾙ併用)(ｴﾍﾞﾛﾘﾑｽ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年10月21日提出分、2009年11月5日提出分、2009年11月18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(ﾍﾟｸﾞﾌｨﾙｸﾞﾗｽﾁﾑ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年11月5日提出分)に基づく継続について	承認
09-0020	ｸﾞﾗｸｿ・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11月13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、2009年11月6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
o08-0001	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ﾌﾟﾁﾝ(ﾄﾗｽﾂｽﾞﾏﾌﾞ)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	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社 依頼のICI 182,780(ﾌﾙﾍﾞｽﾄﾗﾝﾄ)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	ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾃﾞﾍﾞﾛｯﾌﾟﾒﾝﾄ株式会社 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(ﾄﾙﾊﾞﾌﾟﾀﾝ)第Ⅲ相試験	分担協力者の変更について	承認
07-0007	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ株式会社 依頼のC型慢性肝炎を対象としたSCH54031(ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝｱﾙﾌｧ-2b)第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書第5版(2009年10月30日)の変更について	承認
07-0033	ｼﾐｯｸ株式会社 依頼のEculizumab(継続)(Eculizumab)第Ⅱ相試験	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	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社 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	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ株式会社 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	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ株式会社 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･ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ株式会社 依頼の安定狭心症/陳旧性心筋梗塞を対象としたSR25990C(ｸﾛﾋﾟﾄﾞｸﾞﾚﾙ)第Ⅲ相試験	分担協力者の変更について	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 依頼のﾌｨﾗﾃﾞ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	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社 依頼のFTY720(継続)(ﾌｨﾝｺﾞﾘﾓﾄﾞ塩酸塩)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-dopa併用下のﾊﾟ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-dopa併用下のﾊﾟ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	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社 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ONO-1101 (PhⅢ) (ﾗﾝｼﾞｵﾛｰﾙ塩酸塩)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 依頼のｾﾂｷｼﾏﾌﾞ(ｾﾂｷｼﾏﾌﾞ)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(ﾍﾟｸﾞﾌｨﾙｸﾞﾗｽﾁﾑ)第Ⅱ相試験	分担協力者の変更について	承認
09-0020	ｸﾞﾗｸｿ･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