

第 2 1 3 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：2010年1月27日（水）午後3：30～4：15

開催場所：東海大学医学部附属病院本館2階 第5会議室

出席委員：安藤、小林、遠藤、伊苺、橋本、山崎、北村、田中、内田、大石、竹田、野寺、増坂
 (外部委員)中島、塩原、下西、横山

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
09-0024	ジェンザイム・ジャパン株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	治験の実施について	承認	
09-0025	エプソール株式会社 依頼の FPF1100NW-02(塩酸レギリン)第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
09-0026	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の未治療のマントル細胞リンパ腫を対象とした JNJ26866138(MCL)(ホルテゾミブ)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

2. 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) 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	安全性情報(2009年11月26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(トラスツマブ)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
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	安全性情報(2009年11月25日提出分、2009年12月9日提出分、2009年12月24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ICI 182,780(フルバストラント)第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年12月17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11月30日提出分、2009年12月14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11月30日提出分、2009年12月11日提出分、2009年12月17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12月3日提出分、2009年12月16日提出分、2009年12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ゾール(レトゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年11月26日提出分、2009年11月26日提出分、2009年12月7日提出分、2009年12月10日提出分(院内))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12月7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(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11月26日提出分、2009年12月10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)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年12月3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11月26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11月25日提出分、2009年12月9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11月26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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年12月11日提出分)に基づく継続について	承認
07-0028	ルンバ製薬株式会社 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12月1日提出分、2009年12月11日提出分、2009年12月21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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年12月22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11月16日提出分、2009年11月30日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2009年11月26日提出分、2009年12月11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11月25日提出分、2009年12月9日提出分)に基づく継続について	承認
08-0005	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(IN)(未定)第Ⅲ相試験	安全性情報(2009年11月20日提出分、2009年11月27日提出分、2009年12月4日提出分、2009年12月11日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2009年11月20日提出分、2009年11月27日提出分、2009年12月4日提出分、2009年12月11日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2009年11月20日提出分、2009年11月27日提出分、2009年12月4日提出分、2009年12月11日提出分、2009年12月18日提出分、2009年12月2日(院内)、2009年12月16日(院内))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11月17日提出分、	承認

		2009年12月1日提出分)に基づく継続について	
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12月22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11月17日提出分、2009年12月9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11月17日提出分、2009年12月9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Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2009年11月17日提出分、2009年12月9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11月17日提出分、2009年12月9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11月25日提出分、2009年12月9日提出分)、逸脱報告(2009年12月25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	安全性情報(2009年11月25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(ゾラフェニブ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年11月25日提出分、2009年11月25日提出分、2009年12月9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12月8日提出分、2009年12月21日提出分、2009年12月24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	安全性情報(2009年12月16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	安全性情報(2009年12月16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(リツキシマブ(遺伝子組換え))第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年12月2日提出分、2009年12月14日提出分、2009年12月24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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年11月30日提出分、2009年12月7日提出分)に基づく継続について	承認
08-0024	味の素株式会社 依頼のAJM300第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について、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
08-0025	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	安全性情報(2009年11月17日提出分、2009年12月1日提出分)に基づく継続について	承認
08-0026	ハルティスファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリトド塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2009年11月26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	安全性情報(2009年12月14日提出分)に	承認

	KRN125-005 (ペグフィルグラスチム) 第II相試験	基づく継続について	
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12月8日提出分、2009年12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III相試験	安全性情報 (2009年12月16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III相試験	安全性情報 (2009年12月16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-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	安全性情報 (2009年12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-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	安全性情報 (2009年12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11月30日提出分、2009年12月21日提出分、2009年12月24日提出分、2010年1月20日提出分(院内))、逸脱報告 (2010年1月18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12月24日提出分、2009年12月16日提出分(院内)、2009年12月17日提出分(院内)、2009年12月21日提出分(院内)) 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11月17日提出分、2009年11月26日提出分、2009年11月30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がんを対象としたNeratinib (HKI-272) (ネラチンブ) 第III相試験	安全性情報 (2009年12月15日提出分) に基づく継続について	承認
09-0013	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RAD001 (エキメスタ併用) (エ`バ`ロ`ム`ス) 第III相試験	安全性情報 (2009年12月2日提出分、2009年12月16日提出分) に基づく継続について	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) (ランジ`オ`ロ`ル`塩`酸`塩) 第III相試験	安全性情報 (2009年12月2日提出分) に基づく継続について	承認
09-0015	メルセロノ株式会社 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11月30日提出分、2009年12月10日提出分、2009年12月17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12月7日提出分、2009年12月21日提出分) に基づく継続について	承認
09-0018	ハルティス 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`バ`ロ`ム`ス) 第III相試験	安全性情報 (2009年12月2日提出分、2009年12月16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12月10日提出分) に基づく継続について	承認

09-0020	ガラク・スミライン株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2009年12月10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11月20日提出分、2009年12月4日提出分)に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2009年12月15日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2009年12月17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
05-0020	アストラゼネカ株式会社 依頼のICI 182,780(フルベスタント)第Ⅱ相試験	実施計画書/同意説明文書第5版(2009年12月21日)の変更について	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	実施計画書/概要書第10版(付録A改訂編集)(2009年11月18日)、同意説明文書(2009年12月16日)の変更について	承認
07-0007	シリング・プラザ株式会社 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	分担協力者の変更について	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(補遺1)(2009年12月14日)の変更について	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	概要書第6版(2009年10月30日)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	概要書第10版(付録A改訂)(2009年11月18日)、同意説明文書Ver9(2009年12月17日)、分担協力者の変更について	承認
08-0005	シリング・プラザ株式会社 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	分担協力者の変更について	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12月14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12月14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12月14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12月14日)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(クロピドグレル)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(ソラフェニブ)第Ⅱ相試験	分担協力者/治験参加者カード第3版(2009年12月17日)、同意説明文書第7版(2009年12月3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ール)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	実施計画書/分担協力者の変更について	承認

	リマチを対象としたCDP870(セルリズマブ [®] ペゴル)第Ⅲ相試験		
08-0022	萬有製薬株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	症例数/実施計画書/同意説明文書第4版(2010年1月18日)、症例報告書(2009年12月25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	概要書第6.1版(2009年11月24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(継続)(フィンゴリト [®] 塩酸塩)第Ⅱ相試験	実施計画書/同意説明文書ver6.0④(2009年12月22日)、症例報告書(2009年12月16日)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	概要書第6版・追補(2009年11月6日)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マチを対象としたCDP870(MTX併用)継続(セルリズマブ [®] ペゴル)第Ⅲ相試験	実施期間/実施計画書/分担協力者の変更について	承認
08-0030	大塚製薬株式会社 依頼の活動性関節リマチを対象としたCDP870継続(セルリズマブ [®] ペゴル)第Ⅲ相試験	実施期間/実施計画書/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併用下のパーキンソン病患者を対象としたSPM962(併用)(Rotigotine)第Ⅲ相試験	概要書第6版(2009年10月30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	概要書第6版(2009年10月30日)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(HKI-272)(ネチネブ [®])第Ⅲ相試験	概要書第4版補遺3(2009年9月24日)第4版補遺4(2009年11月26日)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	症例数/概要書第8版(2009年12月4日)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	症例数/実施計画書/概要書01版(英語版)(2009年2月11日)、8.別添重篤な有害事象(2009年5月25日)、同意説明文書第2版(2009年12月11日)の変更について	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	同意説明文書施設版第2版(2009年12月17日)、分担協力者の変更について	承認
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	概要書第4版補遺4(2009年11月26日)の変更について	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	同意説明文書施設版第2版(2009年12月17日)、分担協力者の変更について	承認