

第 2 1 4 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3月3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 応接室

出席委員：安藤、小林、鈴木、伊莉、橋本、田中、内田、大石、竹田、野寺、増坂
 (外部委員)中島、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5条(1)の審査【GCP対応治験】

(1) 治験薬

1) 伊勢原

| 受付番号 | 審議治験 | 審議事項 | 審議結果 | 備考 |
|---------|--|-----------|------|----|
| 09-0027 | 武田薬品工業株式会社 依頼の慢性腎臓病を対象としたAF37702(第Ⅲ相)第Ⅲ相試験 | 治験の実施について | 承認 | |

2) 八王子

| 受付番号 | 審議治験 | 審議事項 | 審議結果 | 備考 |
|----------|---|-----------|------|----|
| H09-0001 | 日本ベリンガーインゲルハム株式会社 依頼の重症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat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(トラスツズマブ)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2009年12月28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(2010年1月7日提出分、2010年1月20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(フルベストラント)第Ⅱ相試験 | 治験期間が1年を超える継続について | 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12月25日提出分、2010年1月8日提出分、2010年1月18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12月24日提出分、2010年1月7日提出分、2010年1月14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(2010年1月6日提出分、2010年1月13日提出分、2010年1月21日提出分)に基づく継続について | 承認 |
| 06-1003 | 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(2010年1月13日提出分、2009年12月28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 | 安全性情報(2010年1月18日提出分)に基 | 承認 |

| | | | |
|---------|--|---|----|
| | 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 | づく継続について | |
| 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(ヘク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12月22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11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12月28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12月24日提出分、 2010年1月7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 ゴリモト塩酸塩)第Ⅱ相試験 | 安全性情報(2009年12月9日提出分、2009 年12月24日提出分、2010年1月7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 依頼の閉経前乳癌に対 象としたZD1033(アナストロゾール)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2010年1月12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12月25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(2010年1月25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12月15日提出分、 2009年12月28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12月24日提出分、 2010年1月7日提出分、2010年1月14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12月25日提出分、 2010年1月13日提出分)に基づく継続に 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 | 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16日提出分、 2009年11月30日提出分、2009年12月14日 提出分、2009年12月21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 |
| 08-0004 | ワイス株式会社 依頼の第Ⅰ相試験 | 安全性情報(2009年12月28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12月18日提出分、 2009年12月25日提出分、2010年1月8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12月18日提出分、 2009年12月25日提出分、2010年1月8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12月25日提出分、 2010年1月8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12月15日提出分、 2009年12月28日提出分)に基づく継続に | 承認 |

| | | | |
|---------|--|---|----|
| | | 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(2010年1月12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(2010年1月8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(2010年1月8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(2010年1月8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(2010年1月8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12月25日提出分、2010年1月13日提出分、2010年1月21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12月28日提出分、2010年1月13日提出分、2010年1月20日提出分(院内))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 | 安全性情報(2009年12月21日提出分、2010年1月13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(2010年1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ル)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2010年1月25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(2010年1月14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12月16日提出分、2009年12月26日提出分、2010年1月8日提出分、2010年1月15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 | 安全性情報(2009年12月10日提出分、2010年1月21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12月15日提出分、2009年12月28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)(フィンゴリモト塩酸塩)第Ⅱ相試験 | 安全性情報(2009年12月9日提出分、2009年12月24日提出分、2010年1月7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(2010年1月22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(2010年1月18日提出分、2010年1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 依頼の活動性慢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(2010年1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 依頼の活動性慢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 | 安全性情報(2010年1月25日提出分)に基づく継続について | 承認 |

| | | | |
|---------|--|---|----|
| | ル) 第Ⅲ相試験 | | |
| 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(2010年1月25日提出分、2009年12月28日提出分(院内))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(2010年1月25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(2010年1月5日提出分、2010年1月22日提出分、2010年1月27日提出分(院内))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(2010年1月21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12月10日提出分、2009年12月28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)(ネラチブ)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2010年1月13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12月28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(エキメスタン併用)(エペロムス)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2009年12月24日提出分、2010年1月7日提出分、2010年1月14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 依頼のセツシマブ(セツシマブ)第Ⅱ相試験 | 安全性情報(2009年12月24日提出分、2010年1月8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(2010年1月6日提出分、2010年1月13日提出分、2010年1月18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(treprostini)第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 安全性情報(2009年1月13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(トラスズマブ・パクリタセル併用)(エペロムス)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2009年12月24日提出分、2010年1月7日提出分、2010年1月14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12月18日提出分、2010年1月15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(2010年1月13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18日提出分、2010年1月15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12月11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 |

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

治験薬

| 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 | 追加情報第30版(2010年1月7日)概要書 Ver. 10(2009年10月改訂)の変更について | 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 | 実施計画書の変更について | 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 | 実施計画書/概要書SCH54031-12(2010年1月15日)の変更について | 承認 |
| 07-0012 | 中外製薬株式会社 依頼のR04876646第Ⅱ相試験 | 実施計画書の変更について | 承認 |
| 07-0018 | ハルティスファーマ株式会社 依頼のFTY720(フィンゴリト塩酸塩)第Ⅱ相試験 | 実施計画書/症例報告書(2009年12月22日)同意説明文書別冊神経内科ver1.0(2010年1月13日)の変更について | 承認 |
| 08-0006 | 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(IC)(未定)第Ⅲ相試験 | 分担協力者/同意説明文書第5版・ゲム同意説明文書(2010年1月13日)吉岡公一郎(責任医師)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(2010年1月22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(2010年1月22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(2010年1月22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(2010年1月22日)の変更について | 承認 |
| 08-0016 | サファイ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 | 概要書第13版(2009年11月27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/概要書日本語第6版(2009年11月12日)同意説明文書Ver.5(2010年1月14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 | 実施計画書/概要書日本語第6版(2009年11月12日)同意説明文書Ver.5(2010年1月14日)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 | 実施計画書の変更について | 承認 |
| 08-0027 | 協和発酵キリン株式会社 依頼のKRN125-005(ヘグフィルグラスチム)第Ⅱ相試験 | 概要書第8版(2009年12月4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/概要書日本語第6版(2009年11月12日)同意説明文書Ver.4(2010年1月14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 | 実施計画書/概要書日本語第6版(2009年11月12日)同意説明文書Ver.4(2010年1月14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 | 実施計画書の変更について | 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) (ネラチニブ) 第Ⅲ相試験 | 同意説明文書Ver. 2(2009年12月17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 | 症例報告書(2009年11月21日)の変更について | 承認 |
| 09-0012 | ワイス株式会社 依頼のCMC-544(2001) (Inotuzumab Ozogamicin) 第Ⅱ相試験 | 実施計画書/症例報告書Ver. 2(2009年12月22日) 同意説明文書第2版(2010年1月20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 |
| 09-0022 | 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 | 同意説明文書第2版(2009年12月17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15版・別紙2改訂第12版(2010年1月8日作成)、概要書第7版補遺1(2009年12月14日作成) | 承認 |