

第 2 1 5 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：2010年3月24日（水）午後3：30～4：15

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、鈴木、伊莉、橋本、山崎、北村、村瀬、田中、内田、大石、竹田、野寺
 (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
09-0028	ファイザー株式会社 依頼のYM177(セロキシブ)第II相試験	治験の実施について	承認	
09-0029	東レ株式会社 依頼のTRK-100STP(IIb/III)(ペラプロロストナトリウム)第II/III相試験	治験の実施について	承認	
09-0030	アクトリオンファーマシューティカल्ズジャパン株式会社 依頼の肺動脈性肺高血圧症を対象としたRo47-0203(ボセンタン)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(トラスツマブ)第III相試験	安全性情報(2010年1月27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(2010年2月8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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年2月3日提出分、2010年2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(2010年2月1日提出分、2010年2月15日提出分、2010年2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(2010年1月27日提出分、2010年2月16日提出分、2010年2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・テヘロープメント株式会社 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2月2日提出分、2010年2月18日提出分)に基づく継続について	承認
06-1001	武田薬品工業株式会社 依頼の閉経前乳癌を対象としたTAP-144-SR(3M)DPS(リュプ・ロリン酢酸塩)第IV相試験	安全性情報(2010年2月17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	安全性情報(2010年2月15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	
07-0008	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 (2010年2月5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 (2010年1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 (2010年1月20日提出分、2010年2月3日提出分) に基づく継続について	承認
07-0018	バルテイス 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	治験期間が1年を超える継続について	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 (2010年1月22日提出分、2010年2月5日提出分、2010年2月19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 (2010年1月8日提出分、2010年1月25日提出分、2010年1月28日提出分、2010年2月12日提出分、2010年2月23日提出分、2010年2月23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 (2010年2月24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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報 (2010年2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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報 (2010年1月15日提出分、2010年1月29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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報 (2010年2月2日提出分、2010年2月12日提出分、2010年2月19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 (2010年1月26日提出分、2010年2月9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	安全性情報 (2010年1月25日提出分、2010年2月8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 (2010年1月26日提出分) に基づく継続について	承認
08-0005	ジェリング・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	安全性情報 (2010年1月22日提出分、2010年1月29日提出分、2010年2月5日提出分、2010年2月12日提出分、2010年2月19日提出分) に基づく継続について	承認
08-0006	ジェリング・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	安全性情報 (2010年1月22日提出分、2010年1月29日提出分、2010年2月5日提出分、2010年2月12日提出分、2010年2月19日提出分) に基づく継続について	承認
08-0007	ジェリング・プラザ株式会社 依頼の急性冠症候	安全性情報 (2010年1月22日提出分、2010	承認

	群を対象としたSCH530348 (TRA・CER) (未定) 第Ⅲ相試験	年1月29日提出分、2010年2月5日提出分、2010年2月12日提出分、2010年2月19日提出分)に基づく継続について	
08-0008	ワイス株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2010年1月12日提出分、2010年1月26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(2010年2月16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2月5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2月5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2月5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2月5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(2010年1月26日提出分、2010年2月9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(2010年2月1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(ソラフェニブ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年1月25日提出分、2010年2月8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 ペゴール)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年2月24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 ペゴール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年2月24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2月18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(2010年1月26日提出分、2010年2月4日提出分、2010年2月18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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年1月12日提出分、2010年1月26日提出分)に基づく継続について	承認
08-0026	ハバルティス 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	治験期間が1年を超える継続について	承認
08-0028	萬有製薬株式会社 依頼のMK-0683(FL) (vorinostat)第Ⅱ相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年2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 マブ ペゴール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年2月24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 ペゴール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年2月24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)	安全性情報(2010年2月24日提出分)に基づく継続について	承認

	(Rotigotine) 第Ⅲ相試験		
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2月24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2月10日提出分、2010年2月12日提出分、2010年2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(2010年1月26日提出分、2010年2月12日提出分、2010年2月10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(2010年1月13日提出分、2010年1月15日提出分、2010年1月27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)(ネラチニブ) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年2月17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(2010年1月26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(エキセメスタン併用)(エペロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年1月27日提出分、2010年2月10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(2010年2月2日提出分、2010年2月10日提出分、2010年2月16日提出分、2010年2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(2010年1月27日提出分、2010年2月9日提出分、2010年2月15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(トラスツスマブ・パクリタキセル併用)(エペロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年1月27日提出分、2010年2月10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(2010年1月28日提出分)に基づく継続について	承認
09-0021	日本イライリール株式会社 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(2010年1月29日提出分、2010年2月12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2月17日提出分)に基づく継続について	承認
09-0023	日本イライリール株式会社 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(2010年1月29日提出分、2010年2月12日提出分)に基づく継続について	承認
09-0024	ジェンサーム・ジャパン株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2010年2月9日提出分、2010年2月24日提出分)に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2010年3月17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(2010年1月22日提出分、2010年2月5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
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	実施期間/契約書第1条(2)変更、同意説明文書補遺追加(2010年2月17日)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	実施計画書/概要書・追補第11版(2009年9月18日)同意説明文書第9版(2010年2月15日)症例報告書(2010年1月27日)DCF、SGC(2007年7月5日)の変更について	承認
07-0028	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	実施期間/分担協力者/責任医師の変更について	承認
07-0033	ミック株式会社 依頼のEculizumab(継続)(Eculizumab)第Ⅱ相試験	実施計画書/同意説明文書第5版(2010年2月23日)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/実施計画書/同意説明文書第4版・ゲム同意説明文書第2版(2010年2月10日)/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2月24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2月17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2月24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2月17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	同意説明文書第2版(2010年3月15日)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	概要書第7版(2010年1月28日)別添資料1(安全性情報)(2010年1月)の変更について	承認
08-0026	ハルテイ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/分担医師(職名)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3版・参加カードV3-6149版・ワルファリンフリーレット(2010年2月25日)の変更について	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	概要書第10版(2009年10月)同意説明文書第3版(2010年1月22日)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)(ネラチンブ)第Ⅲ相試験	対照薬に関する情報(Lapatinib)(2009年11月5日)の変更について	承認

09-0011	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(長期)(istradefylline)第Ⅲ相試験	症例数の変更について	承認
09-0015	マルクセロー株式会社 依頼のセツキシマブ(セツキシマブ)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について	承認
09-0017	持田製薬株式会社 依頼のMD-0701(treprostinil)第Ⅱ/Ⅲ相試験	概要書第3.0版(2010年1月6日)の変更について	承認