

第 2 1 6 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4月28日（水）午後3：30～4：30

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、橋本、三上、北村、村瀬、矢野、大石、竹田、増坂
(外部委員)中島、西津、渡邊、横山

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) 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
10-0001	シバ 伐製薬株式会社 依頼の SyBL-0501 (Agg) (ベンタムスチン塩酸塩) 第Ⅱ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
H10-0001	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	

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) 治験薬

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(2010年2月25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(2010年3月3日提出分、2010年3月11日提出分、2010年3月17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	安全性情報(2010年3月19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3月2日提出分、2010年3月11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2月24日提出分、2010年3月4日提出分、2010年3月10日提出分)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(2010年3月3日提出分、2010年3月18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(2010年3月19日提出分、2010年3月23日(院内))に基づく継続について	承認
07-0007	シリング・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(2010年2月25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	安全性情報(2010年3月4日提出分)に基づく	承認

	HER2/ErbB2原発性浸潤性乳がんを対象としたGW572016(ALTTO)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	く継続について	
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2月25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3月3日提出分、2010年3月17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(フィンゴリト)塩酸塩第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年2月17日提出分、2010年3月17日提出分)に基づく継続について	承認
07-0028	リルバ 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3月1日提出分(院内)、2010年3月5日提出分、2010年3月10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3月24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(2010年2月15日提出分、2010年2月26日提出分、2010年2月23日提出分、2010年2月12日提出分(院内)、2010年2月15日提出分(院内)、2010年2月23日提出分(院内))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(2010年2月26日提出分、2010年3月11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2月22日提出分、2010年3月8日提出分、2010年3月19日提出分)に基づく継続について	承認
08-0005	シュリンク・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2月26日提出分、2010年3月5日提出分、2010年3月19日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	シュリンク・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2月26日提出分、2010年3月5日提出分、2010年3月19日提出分)に基づく継続について	承認
08-0007	シュリンク・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	安全性情報(2010年2月26日提出分、2010年3月5日提出分、2010年3月19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3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(2010年2月24日提出分、2010年3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22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2月25日提出分、2010年3月16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3月23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3月23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(リツキマブ(遺伝子組換え))第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年3月16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3月1日提出分、2010年3月5日提出分、2010年3月17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(2010年3月4日提出分、2010年3月25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 依頼のフィテー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(2010年2月9日提出分、2010年2月23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)(フィンゴリモド塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年2月17日提出分、2010年3月17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3月19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(セルリズマブペゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年3月23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(セルリズマブペゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年3月23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)(Rotigotine)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年3月24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3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3月1日提出分、2010年3月3日提出分、2010年3月9日提出分、2010年3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(2010年3月9日提出分、2010年3月15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(2010年2月10日提出分、2010年2月25日提出分、2010年3月10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2月26日提出分、2010年3月15日提出分)に基づく継続について	承認
09-0013	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RAD001(エキセメスタン併用)(エバロリス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年2月24日提出分、2010年3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26日提出分、2010年3月5日提出分、2010年3月12日提出分、2010年3月18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3月4日提出分、2010年3月15日提出分、2010年4月15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(2010年3月12日提出分)に基づく継続について	承認
09-0018	ノバルティス 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(2010年2月24日提出分、2010年3月10日提出分)に基づく継続について	承認

	スマブ・パクリタセル併用) (エペロムス) 第Ⅲ相試験		
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3月2日提出分) 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相試験	安全性情報 (2010年3月9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 (2010年2月26日提出分、2010年3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26日提出分、2010年3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 (2010年2月26日提出分、2010年3月12日提出分) に基づく継続について	承認
09-0024	ジェンザイム・ジヤハン株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報 (2010年3月8日提出分、2010年3月25日提出分) に基づく継続について	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	安全性情報 (2010年2月19日提出分、2010年2月24日提出分、2010年3月9日提出分) に基づく継続について	承認
09-0028	ファイザー株式会社 依頼のYM177 (セロキジブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報 (2010年4月1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2月19日提出分、2010年3月5日提出分) に基づく継続について	承認

(2) 医療機器

1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
07-9002	テルモ株式会社 依頼の虚血性心疾患を対象としたTRE-956 (冠動脈ステント) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2010年3月10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) 治験薬

1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
06-0013	アムジエン・テハ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
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ロゾール (レトロゾール) 第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書9.0版 (2010年3月3日) 添付文書フェマラ錠4版 (2010年1月改訂) 添付文書アリミテックス錠11版 (2009年12月改訂) の変更について	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	分担協力者/同意説明文書第3版 (2010年3月17日) の変更について	承認

07-0018	ノバルティス ファーマ株式会社 依頼のFTY720(フィンゴリトド塩酸塩)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
07-0033	シミック株式会社 依頼のEculizumab(継続)(Eculizumab)第II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	分担協力者の変更について	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	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	分担協力者の変更について	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	分担協力者/実施計画書の変更について	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	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	分担協力者/実施計画書/同意説明文書第5版(2010年3月12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	分担協力者の変更について	承認
08-0026	ノバルティス ファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリトド塩酸塩)第II相試験	分担協力者の変更について	承認
08-0028	萬有製薬株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第II相試験	分担協力者の変更について	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2版(2010年3月12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	実施計画書の変更について	承認
09-0010	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(比較)(istradefylline)第III相試験	分担協力者/同意説明文書第1.1版[TK-2]・治験参加カードVer.2(2010年3月3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	分担協力者/同意説明文書第1.1版[TK-2]・治験参加カードVer.2(2010年3月3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	分担協力者の変更について	承認
09-0013	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RAD001(エキメスタン併用)(エパロリス)第III相試験	概要書アフィニール(RAD001)第8版(2009年11月10日)同意説明文書Ver.2(2010年3月3日)の変更について	承認
09-0015	メルクセロノ株式会社 依頼のセツキシマブ(セツキシマブ)第II相試験	同意説明文書第3.0版(2010年4月5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	実施計画書の変更について	承認
09-0018	ノバルティス 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(トラスツマブ・パクリタキセル併用)(エパロリス)第III相試験	概要書アフィニール(RAD001)第8版(2009年11月10日)同意説明文書Ver.2(2010年3月3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	分担協力者/実施計画書/同意説明文書第3版(2010年4月6日)の変更について 分担協力者の変更について(2010年4月6	承認

		日)[迅速審査]	
09-0024	ジェンザイム・ジャパン株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	分担協力者の変更について	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) (ボルテゾミブ) 第Ⅲ相試験	分担協力者の変更について	承認

(2) 医療機器

1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
07-9002	テルモ株式会社 依頼の虚血性心疾患を対象としたTRE-956(冠動脈ステント)第Ⅲ相試験	分担協力者の変更について	承認
09-9001	ニプロ株式会社 依頼のステント内再狭窄を対象としたNP001 (ISR) (ハククリタセル溶出バルーン) 第Ⅲ相試験	分担協力者/治験参加カード(2010年3月18日)の変更について	承認
09-9002	ニプロ株式会社 依頼の冠動脈小血管狭窄を対象としたNP001 (SVD) (ハククリタセル溶出バルーン) 第Ⅲ相試験	分担協力者/治験参加カード(2010年3月18日)の変更について	承認