

## 第 2 1 7 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5月26日（水）午後3：30～4：00

開催場所：東海大学医学部附属病院1号館2階 第3会議室

出席委員：安藤、小林、遠藤、橋本、三上、山崎、北村、田中、大石、竹田、野寺、増坂  
 (外部委員)中島、西津、渡邊

### 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(3)の審査【GCP対応治験】

(1) 医療機器

1) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
10-9001	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 依頼の重傷熱傷を対象としたジェイス(製販後)(自家培養表皮)第IV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) 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(トラスツマブ)第III相試験	安全性情報(2010年3月26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(塩酸ゲムチリン)第II相試験	安全性情報(2010年3月31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3月24日提出分、2010年4月7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30日提出分、2010年4月6日提出分、2010年4月13日提出分、2010年4月21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4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(トルバプタン)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3月29日提出分(院内)、2010年4月6日提出分)に基づく継続について	承認
07-0007	シエルグ・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3月18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(2010年3月18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3月26日提出分、2010年4月16日提出分)に基づく継続	承認

		について	
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3月31日提出分、2010年4月14日提出分)に基づく継続について	承認
07-0018	バルティス ファーマ株式会社 依頼のFTY720(フィンゴリド)塩酸塩第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年3月31日提出分、2010年4月14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 依頼の閉経前乳癌を対象としたZD1033(アストロゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年4月5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4月8日提出分(院内))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3月15日提出分、2010年3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(2010年3月26日提出分、2010年4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4月5日提出分、2010年4月19日提出分、2010年4月23日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0005	シエルク・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(2010年3月26日提出分、2010年4月2日提出分、2010年4月9日提出分、2010年4月16日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	シエルク・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(2010年3月26日提出分、2010年4月2日提出分、2010年4月9日提出分、2010年4月16日提出分)に基づく継続について	承認
08-0007	シエルク・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(2010年3月26日提出分、2010年4月2日提出分、2010年4月9日提出分、2010年4月16日提出分、2010年4月22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26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4月12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4月12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4月12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4月12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3月25日提出分、2010年4月12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(クピトグレル)第Ⅲ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

08-0017	パベル薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ソラフェニブ)第II相試験	安全性情報(2010年3月31日提出分、2010年4月14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4月22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4月22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4月9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30日提出分、2010年4月6日提出分、2010年4月16日提出分)に基づく継続について	承認
08-0024	味の素製薬株式会社 依頼のAJM300第II/III相試験	安全性情報(2010年4月20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(2010年3月9日提出分、2010年3月23日提出分、2010年4月6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)(フィンコリモト塩酸塩)第II相試験	安全性情報(2010年3月31日提出分、2010年4月14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4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ール)第III相試験	安全性情報(2010年4月22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ール)第III相試験	安全性情報(2010年4月22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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年4月14日提出分、2010年4月14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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年4月14日提出分、2010年4月14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25日提出分、2010年3月30日提出分、2010年4月9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
09-0005	第一三共株式会社 依頼の第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4月2日提出分、2010年4月19日提出分、2010年4月22日提出分)に基づく継続について	承認
09-0006	味の素製薬株式会社 依頼のAJG501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(2010年4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R04368451(Pertuzumab)第III相試験	安全性情報(2010年3月26日提出分、2010年4月5日提出分)に基づく継続に	承認

		について	
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4月8日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2009年12月22日提出分、2010年4月9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(エキシメタン併用) (エペロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年3月25日提出分、2010年4月7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4月2日提出分、2010年4月9日提出分、2010年4月9日提出分、2010年4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4月13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4月7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・パクリタセル併用) (エペロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年3月25日提出分、2010年4月7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4月1日提出分)、逸脱報告(2010年4月23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3月26日提出分、2010年4月9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4月8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3月26日提出分、2010年4月9日提出分)に基づく継続について	承認
09-0024	ジェンザイム・ジャパン株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2010年4月9日提出分、2010年4月21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3月25日提出分、2010年4月12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19日提出分、2010年4月2日提出分、2010年4月16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(セロキシマブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年4月28日提出分)に基づく継続について	承認
09-0029	東レ株式会社 依頼のTRK-100STP(Ⅱb/Ⅲ) (ベラプロストナトリウム) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年4月23日提出分)に基づく継続について	承認
09-0030	アクテリオンファーマシューティカals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(ホセンタン) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年4月2日提出分、2010年4月9日提出分)に基づく継続について	承認

10-0001	シバ 付製薬株式会社 依頼の SyBL-0501(Agg) (ベンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相 試験	安全性情報(2010年5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
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3月19日提出分、 2010年4月2日提出分)に基づく継続に ついて	承認

3) 八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
H09-0001	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 依頼の 重症持続型喘息患者を対象とした Ba679 BR RespiMat 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年3月18日提出分、 2010年3月30日提出分)に基づく継続 について	承認

**3. 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
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(ALTO) (ラパチニブ) 第Ⅲ相試 験	実施計画書の変更について	承認
07-0013	日本イライリ株式会社 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	概要書第6版(2010年3月29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) (アダリマブ) 第Ⅲ 相試験	実施計画書の変更について	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	実施計画書の変更について	承認
08-0005	シエルク・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	分担協力者/概要書SCH530348-05(20 10年3月30日)/同意説明文書第5版・ゲノ ム同意説明文書(2010年4月20日)の変更 について	承認
08-0006	シエルク・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	分担協力者/概要書SCH530348-05(20 10年3月30日)/同意説明文書第6版・ゲノ ム同意説明文書(2010年4月20日)の変更 について	承認
08-0007	シエルク・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	分担協力者/概要書SCH530348-05(20 10年3月30日)/資料2(2010年4月20日) 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7版(2010年4月19日)/ 概要書6.00版(2010年3月23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Ver6(2010年4月20日)/概 要書6.00版(2010年3月23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6版(2010年4月19日)/概要書6.00版(2010年3月23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Ver5(2010年4月20日)/概要書6.00版(2010年3月23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	実施計画書の変更について	承認
08-0019	大塚製薬株式会社 依頼のCDP870(MTX併用)(セルトリス <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> ペゴ <sup>®</sup> 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リウマチを対象としたCDP870(セルトリス <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> ペゴ <sup>®</sup> ル)第Ⅲ相試験	実施計画書/分担協力者の変更について	承認
08-0029	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 <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> ペゴ <sup>®</sup> ル)第Ⅲ相試験	実施計画書/分担協力者の変更について	承認
08-0030	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 <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> ペゴ <sup>®</sup> ル)第Ⅲ相試験	実施計画書/分担協力者の変更について	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
09-0005	第一三共株式会社 依頼の第Ⅱ相試験	概要書Ver. 4.0(2010年3月30日)の変更について	承認
09-0006	味の素製薬株式会社 依頼のAJG501第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書の変更について	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	分担協力者の変更について	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	概要書第10版(2010年4月1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	概要書第10版(2010年4月1日)の変更について	承認
09-0015	メルセロノ株式会社 依頼のセツキシマブ <sup>®</sup> (セツキシマブ <sup>®</sup> )第Ⅱ相試験	症例数の変更について(2010年4月30日)[迅速審査]	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/概要書第4版・和訳版・追補1(2010年3月23日)同意説明文書ver2(2010年4月15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(treprostini)第Ⅱ/Ⅲ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(ヘクシフルグラスチム)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
09-0025	エプソ <sup>®</sup> 株式会社 依頼のFPF1100NW-02(塩酸セレギリン)第Ⅱ相試験	分担協力者/同意説明文書Ver. 2(2010年4月13日)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)(ホルテゾミブ <sup>®</sup> )第Ⅲ相試験	概要書第13版(2010年2月2日)/補遺1(2010年2月17日)/症例報告書Ver6.0(2010年2月1日)の変更について	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	治験参加者カード <sup>®</sup> (2010年4月8日)の変更について	承認

09-0029	東レ株式会社 依頼のTRK-100STP(Ⅱb/Ⅲ) (ベアラポストナリウム)第Ⅱ/Ⅲ相試験	概要書第1版追補1(2010年4月1日)同意 説明文書第2(10)版(2010年4月9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16版・別紙2 改訂第13版(2010年4月1日)の変更 について	承認

3) 八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
H09-0001	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社 依頼の 重症持続型喘息患者を対象とした Ba679 BR RespiMat第Ⅲ相試験	実施計画書 別紙2(2010年3月1日)/分 担医師・協力者の変更について	承認