

## 第 2 1 8 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6月23日(水)午後3:30～4:30

開催場所：東海大学医学部付属病院1号館2階 第3会議室

出席委員：安藤、小林、遠藤、鈴木、橋本、三上、山崎、北村、村瀬、矢野、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
10-0002	味の素製薬株式会社 依頼の AJG501(活動期)(メサジソ)第 / 相 試験	治験の実施 について	承認	
10-0003	セルジソ株式会社 依頼の骨髄異形成 症候群を対象としたCC-5013(レリトミ ド)第 相試験	治験の実施 について	承認	治験薬がサドマイトと化学 構造が類似していること 及びサドマイトはヒトに対 して生命にかかわる先天性 欠損を誘発することが知 られていることを同意説 明文書の治験薬を説明す る項に記載すること。
10-0004	大塚製薬株式会社 依頼の統合失調 症を対象としたOPC14597(短期)(アリ ピプゾール)第 相試験	治験の実施 について	修正の上で 承認	本人用の同意説明文書に ついて項目を代諾者用と 同一とし、理解できない と想定される文言に関し ては平易に記載すること 及び責任能力のある代諾 者という文言を代諾者に 変更すること。
10-0005	大塚製薬株式会社 依頼の統合失調 症を対象としたOPC14597(長期)(アリ ピプゾール)第 相試験	治験の実施 について	修正の上で 承認	本人用の同意説明文書に ついて項目を代諾者用と 同一とし、理解できない と想定される文言に関し ては平易に記載すること 及び責任能力のある代諾 者という文言を代諾者に 変更すること。

#### 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(トラスツマブ)第 相試験	安全性情報(2010年4月27日提出分、 2010年5月17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 したdenosumab(AMG162)(denosumab)第 相試	安全性情報(2010年4月21日提出分、 2010年4月28日提出分、2010年4月28日	承認

	験	提出分(院内)、2010年5月6日提出分(院内)、2010年5月12日提出分)に基づく継続について	
06-0013	アムジエン・テヘ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 相試験	安全性情報(2010年4月28日提出分、2010年5月6日提出分、2010年5月13日提出分、2010年5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(レトゾール)第 相試験	安全性情報(2010年4月22日提出分(院内)、2010年4月28日提出分、2010年5月24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(トパブタン)第 相試験	安全性情報(2010年5月13日提出分、2010年5月24日提出分(院内))に基づく継続について	承認
07-0007	シリング・プロダ株式会社 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 相試験	治験期間が1年を超える継続について	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 相試験	治験期間が1年を超える継続について	承認
07-0012	中外製薬株式会社 依頼のR04876646第 相試験	安全性情報(2010年4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-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 相試験	安全性情報(2010年4月28日提出分、2010年5月13日提出分、2010年4月20日提出分(院内)、2010年5月6日提出分(院内))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(フィンゴリト 塩酸塩)第 相試験	安全性情報(2010年4月28日提出分、2010年5月12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 相試験	安全性情報(2010年4月15日提出分、2010年4月23日提出分)に基づく継続について	承認
07-0034	アポットゾージャパン株式会社 依頼の強直性脊椎炎を対象としたD2E7(AS)(アダリムマブ)第 相試験	安全性情報(2010年4月26日提出分、2010年4月28日提出分、2010年5月14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(Api xaban)第 相試験	安全性情報(2010年5月18日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0005	シリング・プロダ株式会社 依頼のアテローム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(1N)(未定)第 相試験	安全性情報(2010年4月22日提出分、2010年4月23日提出分、2010年5月7日提出分、2010年5月11日提出分、2010年5月14日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	シリング・プロダ株式会社 依頼のアテローム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(1C)(未定)第 相試験	安全性情報(2010年4月22日提出分、2010年4月23日提出分、2010年5月7日提出分、2010年5月11日提出分、2010年5月14日提出分)に基づく継続について	承認
08-0007	シリング・プロダ株式会社 依頼の急性冠症候群を対象としたSCH530348(TRA-CER)(未定)第 相試験	安全性情報(2010年4月23日提出分、2010年5月7日提出分、2010年5月11日提出分、2010年5月14日提出分、2010年5月21日提出分)に基づく継続について	承認

		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 相試験	安全性情報(2010年4月26日提出分、2010年5月13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 / 相試験	安全性情報(2010年4月26日提出分、2010年5月14日提出分)に基づく継続について	承認
08-0016	サファイア・アパティス株式会社 依頼の安定狭心症/陳旧性心筋梗塞を対象としたSR25990C(カビトグレル)第 相試験	安全性情報(2010年4月6日提出分、2010年4月26日提出分)に基づく継続について	承認
08-0017	バイル薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ソラフェニブ)第 相試験	安全性情報(2010年4月27日提出分、2010年5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 / 相試験	安全性情報(2010年5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 相試験	安全性情報(2010年5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 相試験	安全性情報(2010年5月17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 相試験	安全性情報(2010年4月28日提出分、2010年5月11日提出分、2010年5月17日提出分、2010年5月20日提出分(院内)、2010年5月26日提出分(院内))に基づく継続について	承認
08-0025	ファイザ-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 相)(bosutinib)第 相試験	安全性情報(2010年4月20日提出分、2010年4月30日提出分)に基づく継続について	承認
08-0026	バルティス ファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリド 塩酸塩)第 相試験	安全性情報(2010年4月28日提出分、2010年5月12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 相試験	安全性情報(2010年5月20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 相試験	安全性情報(2010年5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 ペゴル)第 相試験	安全性情報(2010年5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 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21日提出分、2010年4月28日提出分、2010年5月7日提出分、2010年5月14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 相試験	安全性情報(2010年5月7日提出分、2010年5月14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 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12日提出分、2010年4月27日提出分)に基づく継続	承認

		続について	
09-0008	ファイブ株式会社 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 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5月6日提出分)に基づく継続について	承認
09-0009	アストセキ株式会社 依頼のAZD1152(第 相)第 相試験	治験期間が1年を超える継続について	承認
09-0013	川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(イクモスタ併用)(イーロムス)第 相試験	安全性情報(2010年4月21日提出分、2010年4月28日提出分、2010年5月12日提出分)に基づく継続について	承認
09-0015	ムクセロノ株式会社 依頼のセツシマブ(セツシマブ)第 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28日提出分、2010年5月7日提出分、2010年5月13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 相試験	安全性情報(2010年4月28日提出分、2010年5月17日提出分)に基づく継続について	承認
09-0018	川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・パクリタキル併用)(イーロムス)第 相試験	安全性情報(2010年4月21日提出分、2010年4月28日提出分、2010年5月12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(ヘグフィルグラスチム)第 相試験	安全性情報(2010年5月11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(アトセチン)第 相試験	安全性情報(2010年4月23日提出分、2010年5月20日提出分)に基づく継続について	承認
09-0022	ファイブ株式会社 依頼の乳癌を対象としたHKI-272-3004(Neratinib)第 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
09-0023	日本イーライリリ株式会社 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(アトセチン塩酸塩)第 相試験	安全性情報(2010年4月23日提出分、2010年5月20日提出分)に基づく継続について	承認
09-0024	ジエンザイム・ジャパン株式会社 依頼の第 相試験	安全性情報(2010年5月10日提出分、2010年5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 mantle 細胞リンパ腫を対象としたJNJ26866138(MCL)(ホルテゾミブ)第 相試験	安全性情報(2010年4月26日提出分、2010年5月14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 相)第 相試験	安全性情報(2010年5月14日提出分)に基づく継続について	承認
09-0028	ファイブ株式会社 依頼のYM177(レコチン)第 相試験	安全性情報(2010年5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( b/ ) (ヘラブ ロスタトリム)第 / 相試験	安全性情報(2010年5月7日提出分、2010年5月21日提出分)に基づく継続について	承認
09-0030	アクレオンファーマシューティカルズ・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(ホセンタン)第 相試験	安全性情報(2010年4月23日提出分、2010年5月12日提出分、2010年5月21日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シバ 製薬株式会社 依頼のSyBL-0501(Agg)(ヘンタムシン塩酸塩)第 相試験	安全性情報(2010年5月10日提出分、2010年5月18日提出分、2010年5月24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
008-0001	武田薬品工業株式会社 依頼のAF37702 (長期)第 相試験	安全性情報(2010年4月16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	日本ペーリンガインガム株式会社 依頼の重症持続型喘息患者を対象としたBa679 BR RespiMat第 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
H10-0001	ファイブ株式会社 依頼のYM177(レコキシブ)第 相試験	安全性情報(2010年5月12日提出分、2010年5月19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 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5月17日提出分(ドイツ、イタリア、フランス)、2010年5月7日提出分(院内))に基づく継続について	承認
09-9003	ポットハースキラー ジャパン株式会社 依頼の虚血性心疾患を対象としたAVJ-09-385(冠動脈ステント(36035004))第 相試験	安全性情報(2010年5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

## (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・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 相試験	実施計画書/依頼者(協和発酵社)/同意説明文書第5版(2010年5月6日)補償個人情報概要(協和発酵社)/概要書1.0版(2010年4月1日)の変更について	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ゾール(レトゾール)第 相試験	実施計画書の変更について	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(トバプタン)第 相試験	同意説明文書第10版(2010年4月28日)症例報告書改訂ページP119,125(2010/1/27)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 相試験	INVESTIGATOR BROCHURE Ver.07・概要書第7版(2009年12月14日)[日本語訳(2010年3月2日)]の変更について[迅速審査]実施期間の変更について(2010年5月28日)	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 相試験	実施計画書/同意説明文書第8版(2010年5月13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 / 相試験	実施計画書の変更について	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 ペゴール)第 相試験	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(リツキマ)	概要書第18版(2010年4月9日)の変更	承認

	ブ (遺伝子組換え) 第 相試験	について	
08-0022	萬有製薬株式会社 依頼の第 相試験	実施計画書の変更について	承認
08-0024	味の素製薬株式会社 依頼のAJM300第 / 相試験	実施期間/実施計画書の変更について	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(セルリス マブ ペゴル) 第 相試験	実施計画書/同意説明文書Ver5(2010年5月24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(セルリス マブ ペゴル) 第 相試験	実施計画書/同意説明文書Ver5(2010年5月24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 相試験	症例数/実施計画書/分担協力者の変更について	承認
09-0006	味の素製薬株式会社 依頼のAJG501第 / 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 相試験	概要書第9版(2010年2月)の変更について	承認
09-0008	ファイブ-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 相試験	概要書第5版、安全性情報(2010年4月)の変更について	承認
09-0009	アストセ 社株式会社 依頼のAZD1152(第 相) 第 相試験	実施計画書の変更について	承認
09-0013	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(イクセメスタン併用)(イバ ーリムス) 第 相試験	実施計画書/同意説明文書Ver.3(2010年5月6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 相試験	分担医師(職名変更)/覚書の追加(アル プ ミン製剤に関する情報)の変更について	承認
09-0021	日本イーライリ-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(アトモキチン) 第 相試験	同意説明文書施設版第3版(2010年5月24日)の変更について	承認
09-0022	ファイブ-株式会社 依頼の乳癌を対象とした HKI-272-3004(Neratinib) 第 相試験	概要書第5版、安全性情報(2010年4月)の変更について	承認
09-0023	日本イーライリ-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(アトモキチン塩酸塩) 第 相試験	実施計画書/同意説明文書施設版第3版(2010年5月24日)の変更について	承認
09-0028	ファイブ-株式会社 依頼のYM177(セルロキソブ) 第 相試験	同意説明文書Ver2.0(2010年5月28日)患者配布資料:下顎埋伏智歯を抜歯予定の方へ第1版(2010年5月12日)の変更について	承認
09-0030	アクレリオンファーマシューティカス 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 相試験	症例数/分担協力者/同意説明文書第2版(2010年5月25日)/治験参加カード Ver.2の変更について	承認

## 2) 八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果
H10-0001	ファイブ-株式会社 依頼のYM177(セルロキソブ) 第 相試験	実施計画書 治験実施体制第4版(2010年5月11日)/同意説明文書Ver.2(2010年5月19日)/分担医師(追加)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 相試験	実施計画書/概要書Ver.06.00(2010年4月27日)/分担協力者の変更について	承認
09-9003	アポットバスター ジャパン株式会社 依頼の虚血性心疾患を対象としたAVJ-09-385(冠動脈ステント(36035004))第 相試験	分担協力者/同意説明文書Ver2(2010年6月18日)の変更について	承認