

## 第 2 1 9 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7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1号館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、大石、竹田、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
10-0006	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)(長期)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
10-0008	シバ 伐製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(MM)(ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
10-0009	富士製薬工業株式会社 依頼のFSK0808の乳がん患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
10-0010	大日本住友製薬株式会社 依頼のパーキンソン病を対象としたAD-810N(ゾニサミド)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) 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(トラスズマブ)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5月26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	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19日提出分、2010年5月26日提出分、2010年6月9日提出分、2010年6月2日提出分(院内))に基づく継続について	承認
06-0013	協和発酵キリン株式会社 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6月1日提出分、2010年6月10日提出分、2010年6月17日提出分、2010年6月23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(リュープロレリン酢酸塩)第Ⅳ相試験	治験期間が1年を超える継続について	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ゾール(レトゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年5月24日提出分、2010年6月3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	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

	パフタン)第Ⅲ相試験		
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(パ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6月3日提出分、2010年6月24日提出分)に基づく継続について	承認
07-0008	グラクオ・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(ALTTO)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月16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	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26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5月26日提出分、2010年6月4日提出分、2010年6月9日提出分、2010年6月21日提出分(院内))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(フィンゴリトド塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年5月26日提出分、2010年6月9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5月25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5月28日提出分、2010年6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5月31日提出分、2010年6月14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	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21日提出分、2010年5月28日提出分、2010年6月4日提出分、2010年6月11日提出分、2010年6月18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	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21日提出分、2010年5月28日提出分、2010年6月4日提出分、2010年6月11日提出分、2010年6月18日提出分、2010年5月31日提出分(院内))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	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28日提出分、2010年6月4日提出分、2010年6月11日提出分、2010年6月18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6月10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5月25日提出分、2010年6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5月19日提出分、2010年6月9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5月24日提出分、2010年6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 <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> ペゴ <sup>®</sup> ル)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6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 <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> ペゴ <sup>®</sup> ル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6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6月10日提出分、2010年6月25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5月26日提出分、2010年6月4日提出分、2010年6月16日提出分、2010年6月10日提出分(院内))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6月9日提出分)に基づく継続について	承認
08-0025	ファイザー株式会社 依頼のファイテ <sup>®</sup> 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5月18日提出分、2010年6月1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 <sup>®</sup> リト <sup>®</sup> 塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年5月26日提出分、2010年6月9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6月21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 <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> ペゴ <sup>®</sup> ル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月24日提出分、2010年6月24日提出分(院内)、2010年7月1日提出分(院内))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 <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> ペゴ <sup>®</sup> ル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6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)(Rotigotine)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月25日提出分、2010年6月2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6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5月21日提出分、2010年5月27日提出分、2010年6月7日提出分、2010年6月11日提出分、2010年6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6月2日提出分、2010年6月8日提出分、2010年6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(2010年5月13日提出分、2010年5月17日提出分、2010年5月26日提出分、2010年5月31日提出分)に基づく継続について	承認

09-0008	ファイザー株式会社 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) (ネチチブ) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年5月28日提出分、2010年6月14日提出分、2010年6月25日提出分)に基づく継続について	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年10月2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
09-0011	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2009年10月2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
09-0012	ファイザー株式会社 依頼の CMC-544(2001) (Inotuzumab Ozogamicin) 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6月1日提出分、2010年6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) (エベロリムス) 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5月19日提出分、2010年6月2日提出分、2010年6月16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5月26日提出分、2010年6月2日提出分、2010年6月16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	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31日提出分、2010年6月17日提出分、2010年6月21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	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28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(トラスツズマブ・パクリタキセル併用) (エベロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年5月19日提出分、2010年6月2日提出分、2010年6月16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Ⅱ相試験	安全性情報(2010年6月1日提出分、2010年6月29日提出分、2010年6月29日提出分(院内))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6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6月4日提出分、2010年6月18日提出分)に基づく継続について	承認
09-0022	ファイザー株式会社 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5月28日提出分、2010年6月14日提出分、2010年6月25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6月4日提出分、2010年6月18日提出分)に基づく継続について	承認
09-0024	ジェンザイム・シヤホン株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2010年6月1日提出分、2010年6月18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) (ボルゾミブ) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年5月25日提出分、2010年6月9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5月28日提出分、2010年6月11日提出分、2010年6月25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(セコキシブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年6月15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)(ヘラプロストナリウム) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月23日提出分、2010年6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Ⅲ相試験	安全性情報(2010年6月4日提出分、2010年6月18日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シバ薬製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(Agg)(ベンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年6月2日提出分、2010年6月10日提出分、2010年6月15日提出分、2010年6月23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5月14日提出分、2010年5月28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5月28日提出分)に基づく継続について	承認
H10-0001	ファイザー株式会社 依頼のYM177(セコキシブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年6月11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
06-0010	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	概要書第7版(2010年5月12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	症例報告書改訂ページP122(2010年5月25日)の変更について	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(ヘグインターフェロンアルファ-2b) 第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について	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(ALTTO)(ラパチニブ) 第Ⅲ相試験	実施計画書/Trastuzumab概要書第四版(2010年5月18日)/再発したがんのがん組織検体の追加収集に関する同意説明文書第1版(2010年6月18日)の変更について	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(アナストロゾール)第Ⅲ相試験	同意説明文書Ver. 7(2010年6月15日)/添付文書アリミデックス錠1mg第12版・ノルバデックス錠20mg第16版(2010年6月)/概要書追補2(2010年6月7日)/契約書職名変更の変更について	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)(アダリムマブ)第Ⅲ相試験	概要書第11版・第11版追補(2010年5月21日)/同意説明文書Ver10(2010年6月14日)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	分担協力者/実施計画書/COUMADIN®米国添付文書(2010年1月改訂)の変更について	承認
08-0005	シエルグ・フアラウ株式会社 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	分担協力者の変更について	承認
08-0006	シエルグ・フアラウ株式会社 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	分担協力者の変更について	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	実施計画書/概要書Global Investigator's Brochure for S-1 ver1.0英語版・和訳版(2010年4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	実施期間/実施計画書の変更について	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	同意説明文書第9版(2010年6月7日)/概要書第10版補遺(2010年5月31日)の変更について	承認
08-0025	ファイザー株式会社 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	同意説明文書第4版(2010年6月8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	分担協力者の変更について	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	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	実施計画書の変更について	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	実施計画書の変更について	承認
09-0016	大鵬薬品工業株式会社 依頼のABI-007(SB)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について	承認
09-0018	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)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書Ver. 3(2010年6月1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	概要書英語版02版(2010年3月17日)03版(2010年4月28日)GSK global 日本語版2.0版(2010年5月25日)3.0版(2010	承認

		年5月31日)の変更について	
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	症例数/実施計画書の変更について	承認
10-0001	シバ薬製薬株式会社 依頼のSyB L-0501 (Agg) (ベンタムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	実施計画書/症例報告書見本(2010年5月17日)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
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1(2010年3月31日)別紙2(2010年4月1日、2010年5月1日、2010年6月1日)/同意説明文書第2版(2010年6月10日)/概要書第17版(2010年2月5日)の変更について	承認
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	症例数の変更について	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
09-9003	アボット バスキュラー 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)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について	承認
10-9001	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 依頼の重症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	添付文書第2版(2010年7月1日)/同意説明文書第2版(2010年7月9日)の変更について	承認