

## 第 2 2 1 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10月27日（水）午後3：30～4：10

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、伊莉、橋本、三上、山崎、北村、村瀬、田中、矢野、竹田、野寺  
 (外部委員)中島、西津、渡邊、横山

### 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
10-0014	クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン株式会社 (治験国内管理人) 依頼の本態性血小板血症を対象としたSPD422(アナグレリド塩酸塩)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
10-0015	中外製薬株式会社 依頼の前期第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8月25日提出分、2010年9月17日提出分(院内)、2010年9月21日提出分(院内))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9月1日提出分、2010年9月16日提出分)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9月7日提出分)に基づく継続について	承認
06-1003	ハルテイス 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	治験期間が1年を超える継続について	承認
07-0007	MSD株式会社 依頼のC型慢性肝炎を対象としたSCH54031(ヘク 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9月2日提出分、2010年9月16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 (ALTO) (ラパチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年9月13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8月25日提出分)に基づく継続について	承認
07-0013	日本イライリール株式会社 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9月15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(アナストロゾール)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9月2日提出分(院内))に基づく継続について	承認
07-0034	アボットジヤパン株式会社 依頼の強直性脊椎炎	安全性情報(2010年8月20日提出分、	承認

	を対象としたD2E7 (AS) (アダリムマブ) 第Ⅲ相試験	2010年9月2日提出分、2010年9月17日提出分)に基づく継続について	
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9月6日提出分、2010年9月17日提出分)に基づく継続について	承認
08-0005	MSD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8月20日提出分、2010年9月3日提出分、2010年9月10日提出分、2010年9月17日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	MSD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8月20日提出分、2010年9月3日提出分、2010年9月10日提出分、2010年9月17日提出分、2010年8月26日提出分 (院内)、2010年9月8日提出分 (院内))に基づく継続について	承認
08-0007	MSD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9月3日提出分、2010年9月10日提出分、2010年9月17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9月2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8月25日提出分、2010年9月10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8月25日提出分、2010年9月9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9月21日提出分)に基づく継続について	承認
08-0022	MSD株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報 (2010年8月18日提出分、2010年8月26日提出分、2010年9月8日提出分、2010年8月23日提出分 (院内))に基づく継続について	承認
08-0025	ファイザー株式会社 依頼のファイデ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8月30日提出分、2010年9月9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9月1日提出分)に基づく継続について	承認
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683 (FL) (vorinostat) 第Ⅱ相試験	安全性情報 (2010年9月10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9月13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9月13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8月25日提出分、2010年8月31日提出分、2010年9月8日提出分、2010年9月14日提出分、2010年9月1日提出分 (院内)、2010年9月22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	安全性情報 (2010年8月25日提出分、	承認

	R04368451 (Pertuzumab) 第Ⅲ相試験	2010年9月10日提出分)に基づく継続について	
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) (ネラチニブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年9月2日提出分、2010年9月8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	安全性情報(2010年8月24日提出分、2010年9月7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)(エベロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年8月25日提出分、2010年9月8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8月27日提出分、2010年9月2日提出分、2010年9月10日提出分、2010年9月17日提出分、2010年9月13日提出分(院内))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9月6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8月25日提出分、2010年9月8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9月8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8月27日提出分、2010年9月10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9月2日提出分、2010年9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8月27日提出分、2010年9月10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9月13日提出分、2010年9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8月25日提出分、2010年9月10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9月3日提出分、2010年9月17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(セロキシブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年9月6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(ホセタン) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年8月27日提出分、2010年9月10日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シンバ 材製薬株式会社 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8月26日提出分、2010年9月1日提出分、2010年9月7日提出分、2010年9月16日提出分)に基づく	承認

		継続について	
10-0003	セルゲン株式会社 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Ⅲ相試験	安全性情報(2010年8月31日提出分)に基づく継続について	承認
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)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年9月13日提出分)に基づく継続について	承認
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)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年9月13日提出分)に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2010年9月3日提出分、2010年9月17日提出分)に基づく継続について	承認
10-0008	シバヤ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(MM)(塩酸ベンダムスチン)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年9月8日提出分、2010年9月14日提出分、2010年9月17日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2010年8月31日提出分、2010年8月31日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2010年9月8日提出分、2010年9月8日提出分)に基づく継続について	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8月30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(セロキシフ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年9月8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
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)(パクリタセル溶出バルーン)第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について	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)(パクリタセル溶出バルーン)第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について	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
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(リュプロレル酢酸塩)第Ⅳ相試験	実施計画書の変更について	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ロゾール(レトロゾール)第Ⅲ相試験	実施計画書/添付文書アリメタックス錠1mg第12版(2010年6月改訂)の変更について	承認

07-0007	MSD株式会社 依頼のC型慢性肝炎を対象としたSCH54031(パグ インターフェロナルファ-2b) 第Ⅲ相試験	実施計画書/分担協力者/依頼者社名 (MSD株式会社)・住所/同意説明文書治験薬の不具合について第1版(2010年10月18日)/治験薬不具合に関する再同意の変更について	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	INVESTIGATOR BROCHURE 07・概要書第7版:Addendum01(2010年6月29日)[日本語訳:2010年8月10日]の変更について	承認
08-0017	パリエル薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ソラフェニブ) 第Ⅱ相試験	同意説明文書第10版(2010年9月8日)/概要書第11版(2010年9月3日)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Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書/実施期間/分担協力者の変更について	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)(ネチネブ) 第Ⅱ相試験	対照薬に関する情報(Lapatinib)(2010年7月30日)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/治験参加カード Ver. 3(2010年8月17日)の変更について	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	実施計画書/同意説明文書第3版(2010年9月21日)/症例報告書見本ver. 3(2010年8月30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Ⅱ相試験	症例数の変更について	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(ボセンタン) 第Ⅲ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	症例数/開発業務受託機関追加(株式会社MICメディカル)の変更について	承認