

第222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11月24日(水)午後3:30～3:50

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、伊苅、橋本、三上、北村、村瀬、田中、矢野、大石、野寺、増坂
(外部委員)中島、西津、渡邊

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9月29日提出分、2010年10月5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 相試験	安全性情報(2010年9月29日提出分、2010年10月14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 相試験	安全性情報(2010年10月12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ゾール(レトゾール)第 相試験	安全性情報(2010年9月29日提出分)に基づく継続について	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 インターフェロナルファ-2b)第 相試験	安全性情報(2010年9月24日提出分、2010年9月30日提出分、2010年10月7日提出分)に基づく継続について	承認
07-0013	日本イライリル株式会社 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 相試験	安全性情報(2010年9月29日提出分、2010年10月13日提出分)に基づく継続について	承認
07-0019	アストラセーラ株式会社 依頼の閉経前乳癌を対象としたZD1033(アストラゾール)第 相試験	安全性情報(2010年10月5日提出分、2010年10月22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)(アタリムマブ)第 相試験	安全性情報(2010年10月4日提出分、2010年10月15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 相試験	安全性情報(2010年10月4日提出分、2010年10月18日提出分、2010年10月25日提出分)に基づく継続について	承認
08-0005	MSD株式会社 依頼のアローム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(IN)(未定)第 相試験	安全性情報(2010年9月24日提出分、2010年10月1日提出分、2010年10月8日提出分、2010年10月15日提出分)に基づく継続について	承認
08-0006	MSD株式会社 依頼のアローム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(IC)(未定)第 相試験	安全性情報(2010年9月24日提出分、2010年10月1日提出分、2010年10月8日提出分、2010年10月15日提出分)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 相試験	安全性情報(2010年9月24日提出分、2010年10月1日提出分、2010年10月8日提出分、2010年10月15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 相試験	安全性情報(2010年9月28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9月29日提出分、2010年10月13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(ソラフィニブ)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9月27日提出分、2010年10月13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(リツシマブ(遺伝子組換え))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10月13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 相試験	安全性情報(2010年9月16日提出分、2010年9月30日提出分、2010年10月8日提出分、2010年10月15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 依頼のファイナ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9月24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9月15日提出分、2010年9月29日提出分、2010年10月14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 相試験	安全性情報(2010年10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 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870(MTX併用)継続(セトリス マブ ペゴル)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10月20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(セトリス マブ ペゴル)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10月20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 相試験	安全性情報(2010年10月14日提出分、2010年10月20日提出分、2010年10月28日提出分、2010年11月22日提出分、2010年11月8日提出分(逸脱))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 相試験	安全性情報(2010年10月14日提出分、2010年10月20日提出分、2010年10月28日提出分、2010年11月22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	安全性情報(2010年9月24日提出分、2010年9月29日提出分、2010年10月6日提出分、2010年10月12日提出分、2010年10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 相試験	安全性情報(2010年9月29日提出分、2010年10月5日提出分、2010年10月12日提出分、2010年10月21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)(ネラチニブ)第 相試験	安全性情報(2010年9月27日提出分、2010年10月8日提出分)に基づく継続について	承認
09-0009	アストラ 初株式会社 依頼のAZD1152(第 相)第 相試験	安全性情報(2010年10月4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	安全性情報(2010年10月5日提出分)に基づ	承認

	象としたKW-6002(比較)(istradefylline)第相試験	く継続について	
09-0011	協和発酵キリン株式会社 依頼のP-キリン病を対象としたKW-6002(長期)(istradefylline)第相試験	安全性情報(2010年10月5日提出分)に基づく継続について	承認
09-0012	ファイザ-株式会社 依頼のCMC-544(2001)(Inotuzumab Ozogamicin)第相試験	安全性情報(2010年9月21日提出分、2010年10月5日提出分、2010年10月19日提出分)に基づく継続について	承認
09-0013	バルティスファ-マ株式会社 依頼の閉経後乳癌を対象としたRAD001(イトメスタン併用)(Iハ`ロムス)第相試験	安全性情報(2010年9月22日提出分、2010年10月7日提出分、2010年10月21日提出分)に基づく継続について	承認
09-0015	ルケロ-ノ株式会社 依頼のセツシマブ(セツシマブ)第相試験	安全性情報(2010年9月27日提出分、2010年9月29日提出分、2010年10月12日提出分、2010年10月15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10月5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)第相試験	安全性情報(2010年8月18日提出分、2010年10月15日提出分)に基づく継続について	承認
09-0018	バルティスファ-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)(Iハ`ロムス)第相試験	安全性情報(2010年9月22日提出分、2010年10月7日提出分、2010年10月21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(ハ`グ`フィルグ`ラスチム)第相試験	安全性情報(2010年10月12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-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(アトモセチン)第相試験	安全性情報(2010年9月24日提出分、2010年10月8日提出分、2010年10月22日提出分)に基づく継続について	承認
09-0022	ファイザ-株式会社 依頼の乳癌を対象としたHKI-272-3004(Neratinib)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9月27日提出分、2010年10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-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(アトモセチン塩酸塩)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9月24日提出分、2010年10月8日提出分、2010年10月22日提出分)に基づく継続について	承認
09-0024	ジ`エンザ`ム`ジ`ャ`ン株式会社 依頼の第相試験	安全性情報(2010年10月6日提出分、2010年10月19日提出分)に基づく継続について	承認
09-0026	ヤンセンファ-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`ルゾ`ミブ)第相試験	安全性情報(2010年9月29日提出分、2010年10月13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10月1日提出分、2010年10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(b/)(ハ`ラフ`ロスタトリウム)第相試験	安全性情報(2010年10月25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-マシューティカルズ`ジ`ャ`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9月24日提出分、2010年10月8日提出分、2010年10月22日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シバ`イ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(Agg)(ハ`ンダ`ム`スチン塩酸塩)第相試験	安全性情報(2010年9月28日提出分、2010年10月12日提出分、2010年10月25日提出分)に基づく継続について	承認
10-0003	セルジ`ン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を	安全性情報(2010年10月7日提出分)に基づ	承認

	対象としたCC-5013(レリトミド)第 相試験	く継続について	
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)(アリゾプラゾール)第 相試験	安全性情報(2010年9月21日提出分、2010年10月18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)(アリゾプラゾール)第 相試験	安全性情報(2010年9月21日提出分、2010年10月18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 相)(長期)第 相試験	安全性情報(2010年10月1日提出分、2010年10月15日提出分)に基づく継続について	承認
10-0008	シバク製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(MM)(塩酸ベンダムシブ)第 相試験	安全性情報(2010年9月28日提出分、2010年10月4日提出分、2010年10月7日提出分、2010年10月18日提出分、2010年10月25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(ゾニカミド)第 相試験	安全性情報(2010年10月15日提出分)に基づく継続について	承認
10-0011	第一三共株式会社 依頼の早期乳癌患者を対象としたデノスマブ第 相試験	安全性情報(2010年10月5日提出分、2010年10月14日提出分)に基づく継続について	承認
10-0013	グラクソ・スミスクライン株式会社 依頼のCD20陽性の非ホジキンリンパ腫を対象としたGSK1841157(オファツムマブ)第 相試験	安全性情報(2010年10月1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	日本ペーリカイン株式会社 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9月14日提出分、2010年9月29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
09-9003	アボットバスケラー・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 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

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
06-1003	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(トルバプタン)第 相試験	概要書第12版・第12版〔追補〕(2010年9月14日)/同意説明文書第11版(2010年10月15日)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(ALTT0)(ラパチニブ)第 相試験	実施計画書/同意説明文書〔再発がんの癌組織検体追加収集〕第2版(2010年10月21日)の変更について	承認
07-0013	日本イライリイ株式会社 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	CRO追加(パレキセル・インターナショナル株式会社)の変更について	承認

	LY317615(Enzastaurin)第 相試験		
07-0019	アストラ 初株式会社 依頼の閉経前乳癌を対象としたZD1033(アストロニール)第 相試験	添付文書ゾラックス3.6mgデボ(2010年9月改訂・第17版)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	実施計画書/同意説明文書Ver5(2010年10月15日)/症例報告書(2010年10月6日)の変更について	承認
08-0005	MSD株式会社 依頼のアローム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(IN)(未定)第 相試験	分担協力者の変更について	承認
08-0006	MSD株式会社 依頼のアローム性動脈硬化症を対象としたSCH530348TIMI(IC)(未定)第 相試験	分担協力者/覚書の変更について	承認
08-0021	全薬工業株式会社 依頼のIDEC-C2B8(リツシブ) (遺伝子組換え)第 相試験	概要書第19版(2010年10月12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	症例報告書見本VER18.0(2010年9月22日)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	同意説明文書第4版(2010年9月27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	実施計画書/分担協力者/概要書第5版・和訳版・追補1(2010年10月1日)/同意説明文書第3版(2010年10月19日)の変更について	承認
09-0021	日本イライリ-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(アトモセチン)第 相試験	CRO追加(パレケル・インターナショナル株式会社)の変更について	承認
09-0023	日本イライリ-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(アトモセチン塩酸塩)第 相試験	CRO追加(パレケル・インターナショナル株式会社)の変更について	承認
09-0030	アクレリア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 相試験	同意説明文書第3版(2010年10月25日)の変更について	承認
10-0003	セルジ-ン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を対象としたCC-5013(レリドミド)第 相試験	同意説明文書第2版(2010年10月20日)の変更について	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)(アリゾプラゾール)第 相試験	服薬日誌(2010年10月6日)の変更について	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)(アリゾプラゾール)第 相試験	治験参加カード・服薬日誌(2010年10月6日)の変更について	承認
10-0007	アズメティカリサーチ株式会社 依頼の食道癌、胃癌の全摘術後患者を対象としたENG-J第 相試験	実施計画書の変更について	承認
10-0008	シバ 製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(MM)(塩酸ベンダムシチン)第 相試験	分担協力者の変更について	承認
10-0011	第一三共株式会社 依頼の早期乳癌患者を対象としたデノスマブ第 相試験	同意説明文書Ver.01.02.781(2010年10月14日)の変更について	承認
10-0012	協和発酵キリン株式会社 依頼のKW-0761第 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
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 相試験	同意説明文書第3版(2010年10月8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 相試験	同意説明文書第3版(2010年10月8日)の変更について	承認