

## 第 2 2 3 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12月22日（水）午後3：30～4：45

開催場所：東海大学医学部附属病院1号館2階 第4会議室

出席委員：安藤、小林、遠藤、鈴木、伊莉、三上、北村、田中、矢野、大石、竹田、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
10-0016	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(自己注射)(certolizumab pegol)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
10-0017	第一三共株式会社 依頼のPCI施行予定の急性冠症候群を対象としたCS-747S(ACS)(prasugrel)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
10-0018	ジェンザイム・ジャパン株式会社 依頼の小児対象第Ⅰ相臨床試験	治験の実施について	承認	
10-0019	大塚製薬株式会社 依頼の多発性嚢胞腎を対象としたOPC41061(継続)(トルバプタ)第Ⅲ相試験	治験の実施について	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	備考
10-9003	日本化薬株式会社 依頼のNK938(ヒニールコル・アクリル酸トリウム共重合体マイクロスフィア)ピボタル試験	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5条(2)の審査【製造販売後臨床試験】

(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
10-8001	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を対象としたAMG531(製販後継続)(ロミプロスチム(遺伝子組み換え))第Ⅳ相試験	治験の実施について	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(トラスツブマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年10月27日提出分、2010年11月16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10月27日提出分、2010年11月10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	安全性情報(2010年11月8日提出分)に基づく継続について	承認

	定)第Ⅲ相試験		
06-1003	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トロゾール(トロゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年11月8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 インターフェロンアルファ-2b)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年10月28日提出分、2010年11月2日提出分、2010年11月10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11月10日提出分、2010年11月24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10月29日提出分、2010年11月12日提出分)に基づく継続について	承認
08-0002	アリストル・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11月9日提出分、2010年11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10月21日提出分、2010年10月22日提出分、2010年10月29日提出分、2010年11月5日提出分、2010年11月12日提出分、2010年11月19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10月21日提出分、2010年10月22日提出分、2010年10月29日提出分、2010年11月5日提出分、2010年11月12日提出分、2010年11月19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Ⅲ相試験	安全性情報(2010年10月21日提出分、2010年10月22日提出分、2010年10月29日提出分、2010年11月5日提出分、2010年11月12日提出分、2010年11月19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11月4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10月27日提出分、2010年11月11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10月28日提出分、2010年11月11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11月5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
08-0022	MSD株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2010年10月27日提出分、2010年11月10日提出分、2010年11月16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)(フィンゴリモト塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年10月27日提出分、2010年11月10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11月18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(セルトリスマブヘゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年11月25日提出分、2010年11月8日提出分(院内)、2010年11月19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 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870継続(セルトリスマブヘゴル)	安全性情報(2010年11月25日提出分)に基づく継続について	承認

	第Ⅲ相試験		
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10月29日提出分、2010年11月2日提出分、2010年11月9日提出分、2010年11月16日提出分、2010年11月8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R04368451 (Pertuzumab) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2010年10月27日提出分、2010年11月10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) (ネラチンブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報 (2010年10月25日提出分、2010年11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象としたKW-6002 (比較) (istradefylline) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2010年10月26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	安全性情報 (2010年10月26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11月2日提出分、2010年11月16日提出分) に基づく継続について	承認
09-0013	バルテイス 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11月4日提出分、2010年11月18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10月28日提出分、2010年11月8日提出分、2010年11月8日提出分(院内)、2010年11月12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11月5日提出分) に基づく継続について	承認
09-0018	バルテイス 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	安全性情報 (2010年11月4日提出分、2010年11月18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 (パグフィルクラスチム) 第Ⅱ相試験	安全性情報 (2010年11月2日提出分) に基づく継続について	承認
09-0021	日本イライリイ株式会社 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Ⅲ相試験	安全性情報 (2010年11月5日提出分、2010年11月19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10月25日提出分、2010年11月4日提出分) に基づく継続について	承認
09-0023	日本イライリイ株式会社 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Ⅲ相試験	安全性情報 (2010年11月5日提出分、2010年11月19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11月1日提出分、2010年11月10日提出分、2010年11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10月27日提出分、2010年11月11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10月29日提出分、2010年11月12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 テラプロスタトリウム)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年11月12日提出分、2010 年11月12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・ジヤパン株式会社 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	安全性情報(2010年11月5日提出分、2010年 11月19日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シバ薬品株式会社 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11月11日提出分、2010 年11月18日提出分、2010年11月16日提出分 (院内))に基づく継続について	承認
10-0003	セルゲーン株式会社 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10月25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11月9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11月9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10月29日提出分、2010 年11月12日提出分)に基づく継続について	承認
10-0007	スキメディカルサーチ株式会社 依頼の食道癌、胃癌 の全摘術後患者を対象としたENG-J第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年10月28日提出分)に基 づく継続について	承認
10-0008	シバ薬品株式会社 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10月26日提出分、2010 年11月8日提出分、2010年11月12日提出分、 2010年11月18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11月17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Ⅲ相試験	安全性情報(2010年10月27日提出分、2010 年11月10日提出分)に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2010年11月10日提出分、2010 年11月15日提出分)に基づく継続について	承認
10-0015	中外製薬株式会社 依頼の前期第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年11月24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	日本ベリンガー・インゲルハム株式会社 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10月28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 バスキュラー ジヤパン株式会社 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	安全性情報(2010年11月5日提出分)に基 づく継続について	承認
10-9002	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 依頼の JJ-CRD05ステント(薬剤溶出冠動脈ステント)国内臨	安全性情報(2010年11月17日提出分)に基 づく継続について	承認

## 4. 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
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	分担協力者/研究提案に関する調査票追加の変更について	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	分担協力者/分担医師職名の変更について	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 ロリン酢酸塩) 第Ⅳ相試験	分担協力者/同意説明文書Ver5(2010年10月23日)の変更について	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トロゾール(トロゾール) 第Ⅲ相試験	分担協力者/同意説明文書第10.0版(2010年11月24日)/契約書(標題:製造販売後臨床試験委託契約書等)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) 第Ⅲ相試験	分担協力者の変更について	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(ALTO) (ラパチニブ) 第Ⅲ相試験	分担協力者/同意説明文書 [再発がんの癌組織検体追加収集] 第3版(2010年11月2日)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/分担協力者の変更について	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	実施期間/実施計画書/同意説明文書第11版(2010年11月15日)の変更について	承認
08-0022	MSD株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	同意説明文書第6版(2010年11月8日)覚書(治験コーディネーター経費)の変更について	承認
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683 (FL) (vorinostat) 第Ⅱ相試験	同意説明文書第3版(2010年11月18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	概要書第7版(2010年10月29日)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	概要書第7版(2010年10月29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Ⅲ相試験	実施計画書/分担協力者/分担医師職名の変更について	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	実施計画書/分担協力者の変更について	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	実施計画書/分担協力者/契約書(二者契約等)の変更について	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・パクリタキセル併用)(エベロリムス) 第Ⅲ相試験	実施計画書/分担協力者/契約書(二者契約等)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) 第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明書第2版(2010年10月26日)の変更について	承認
10-0001	シンバ伐製薬株式会社 依頼の	症例数/分担協力者の変更について	承認

	SyB L-0501 (Agg) (ベンダムスチン塩酸塩) 第II相試験		
10-0007	スギメテカルサーチ株式会社 依頼の食道癌、胃癌の全摘術後患者を対象としたENG-J第III相試験	実施期間/症例数/実施計画書/概要書第3.1版(2010年12月3日)症例報告書見本e-CRF(2010年11月11日)の変更について	承認
10-0008	シバク製薬株式会社 依頼のSyB L-0501 (MM) (塩酸ベンダムスチン) 第II相試験	実施計画書の変更について	承認
10-0013	グラク・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(オフアツムマブ) 第III相試験	分担協力者/リツキ注添付文書第13版の変更について	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	治験協力者追加・削除の変更について	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
09-9002	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	実施計画書/症例報告書分冊1第4版(2010年11月16日)の変更について	承認
10-9002	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 依頼のJJ-CRD05ステント(薬剤溶出冠動脈ステント)国内臨床試験	CRC基本料に関する覚書(2010年9月27日)〔治験中断中の取扱いを追記〕の変更について	承認