

第224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：2011年1月26日（水）午後3：30～4：00

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、山崎、北村、村瀬、田中、矢野、大石、竹田、野寺、増坂

(外部委員) 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Ⅲ相試験	安全性情報(2010年11月29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11月24日提出分、2010年12月8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12月8日提出分)、逸脱報告(2010年12月24日提出分)に基づく継続について	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レトロゾール(レトロゾール)第Ⅲ相試験	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
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12月8日提出分、2010年12月15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(ALTTO)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年12月14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12月6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	安全性情報(2010年12月2日提出分、2010年12月17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11月26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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年11月29日提出分、2010年12月13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11月26日提出分、2010年12月3日提出分、2010年12月10日提出分、2010年12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11月26日提出分、2010年12月3日提出分、2010年12月10日提出分、2010年12月17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11月26日提出分、2010年12月3日提出分、2010年12月10日提出分、2010年12月17日提出分)に基づ	承認

		く継続について	
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Ⅲ相試験	安全性情報(2010年12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11月26日提出分、2010年12月10日提出分)に基づく継続について	承認
08-0017	パリエール薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ソラフェニブ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年11月25日提出分、2010年12月8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12月7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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年11月30日提出分、2010年12月8日提出分、2010年12月17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Ⅲ相)(bosutinib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年12月2日提出分、2010年12月17日提出分)に基づく継続について	承認
08-0026	ハ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11月26日提出分、2010年12月8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12月16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12月22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12月22日提出分)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12月21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11月27日提出分、2010年12月3日提出分、2010年12月7日提出分、2010年12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Ⅲ相試験	安全性情報(2010年11月16日提出分、2010年11月29日提出分、2010年11月30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Ⅱ相試験	安全性情報(2010年11月22日提出分、2010年12月16日提出分、2010年12月21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12月21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12月21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	安全性情報(2010年11月30日提出分)に基づく継続について	承認

	相試験		
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(エキセメタン併用)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年12月2日提出分、2010年12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11月25日提出分、2010年12月2日提出分、2010年12月9日提出分(院内)、2010年12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Ⅱ相試験	安全性情報(2010年12月2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	安全性情報(2010年11月29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12月2日提出分、2010年12月16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12月7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(アトモセチン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年12月3日提出分、2010年12月17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11月22日提出分、2010年12月16日提出分、2010年12月21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(アトモセチン塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年12月3日提出分、2010年12月17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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2010年12月10日提出分、2010年12月24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)(ボルテゾミブ)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11月26日提出分、2010年12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11月26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(ボセンタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年12月3日提出分、2010年12月17日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シンバイ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(Agg)(ベンタムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年11月30日提出分、2010年12月8日提出分、2010年12月22日提出分、2010年11月30日提出分(院内))に基づく継続について	承認
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(レナリドミド)第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年11月26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12月1日提出分、2010年12月16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	安全性情報(2010年12月1日提出分、2010	承認

	としたOPC14597(長期)(アヒプロゾール)第Ⅲ相試験	年12月16日提出分)に基づく継続について	
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11月26日提出分、2010年12月14日提出分(逸脱))に基づく継続について	承認
10-0007	サギマテイ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12月16日提出分(院内)、2010年12月22日提出分(院内))に基づく継続について	承認
10-0008	シバハチ製薬株式会社 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11月26日提出分、2010年12月2日提出分、2010年12月14日提出分、2010年12月21日提出分、2010年12月26日提出分(院内))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11月29日提出分、2010年12月7日提出分、2010年12月7日提出分、2010年12月22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11月24日提出分、2010年12月8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Ⅲ相試験	安全性情報(2010年12月7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・ジャパン株式会社(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24日提出分、2010年12月6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29日提出分)に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2010年12月27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11月25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
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	安全性情報(2010年12月17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
06-0010	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	同意説明文書補遺追加(2010年12月2日)の変更について	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	実施期間の変更について	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	実施期間の変更について	承認
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683 (FL) (vorinostat) 第Ⅱ相試験	実施期間/実施計画書の変更について	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Ⅲ相試験	症例報告書見本VERSION20.0(2010年11月22日)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
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	実施計画書/症例報告書 eCRFVer. 3.00(2010年11月19日)/同意説明文書第3.0版(2010年12月28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) (アリピプラゾール) 第Ⅲ相試験	概要書第14版20100809(和訳版20101015)概要書日本用追補(2010年10月29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) (アリピプラゾール) 第Ⅲ相試験	概要書第14版20100809(和訳版20101015)概要書日本用追補(2010年10月29日)の変更について	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	同意説明文書第2版(2010年12月27日)の変更について	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	同意説明文書第2.00版(2010年12月20日)の変更について	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Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書第2版(2010年12月21日)症例報告書見本(2010年11月25日)の変更について	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) (トルバプタン) 第Ⅲ相試験	実施計画書/分担協力者/同意説明文書第3版(2010年12月28日)の変更について	承認
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	実施計画書の変更について	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
10-9003	日本化薬株式会社 依頼のNK938(ヒニルアルコール・アクリル酸ナトリウム共重合体マイクロスフィア) ヒポタル試験	分担協力者の変更について	承認