

## 第 2 2 5 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：2011年2月23日（水）午後3：30～4：15

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、伊莉、橋本、三上、北村、田中、矢野、大石、竹田、増坂、(外部委員)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
10-0020	MSD株式会社 依頼のSCH420814(プレラナント)第II相試験	治験の実施について	修正の上で承認	【治験実施計画書等に関する合意書(2010年12月17日)】の責任医師追記『DNA検査(ゲム薬理研究)を実施せず』について、必須のHLA及びUGT1A1解析の実施と整合性のある内容に修正し、同意説明文書等の薬理遺伝学的検査を適切な表記に修正すること。尚、修正内容は審査委員長の了承をもって承認とする。
10-0021	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の注意欠陥/多動性障害を対象としたJNS001第III相試験	治験の実施について	承認	
10-0022	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の注意欠陥/多動性障害を対象としたJNS001(長期)第III相試験	治験の実施について	承認	
10-0023	協和発酵キリン株式会社 依頼の悪性リンパ腫のKRN125第III相試験	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12月28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12月22日提出分、2011年1月5日提出分、2011年1月13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(2011年1月11日提出分)、逸脱報告(2011年1月21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ロゾール(レトロゾール)第III相試験	安全性情報(2011年1月12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(トルバプタン)第III相試験	安全性情報(2010年12月20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22日提出分、2011年1月12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22日提出分、2011年1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 (アストラゾール) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年1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12月27日提出分、2011年1月11日提出分、2011年1月24日提出分、2011年1月25日提出分、2011年1月6日提出分(院内))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12月24日提出分、2010年12月29日提出分、2011年1月7日提出分、2011年1月21日提出分、2011年1月28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12月24日提出分、2010年12月29日提出分、2011年1月7日提出分、2011年1月21日提出分、2011年1月28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12月24日提出分、2010年12月29日提出分、2011年1月7日提出分、2011年1月21日提出分、2011年1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Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2010年12月28日提出分、2011年1月14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12月21日提出分、2011年1月12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(2011年1月19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12月29日提出分、2011年1月11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(2011年1月12日提出分、2011年1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) (フィンゴリトド塩酸塩) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2010年12月22日提出分、2011年1月7日提出分、2011年1月13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(2011年1月13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(2011年1月24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(2011年1月24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(2011年1月20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12月24日提出分、2010年12月27日提出分、2011年1月11日提出分、2011年1月12日提出分、2011年1月17日提出分、2010年12月24日提出分(院内)、2011年1月5日提出分(院内)、2011年1月5日提出分(院内))に基づく継続について	承認
09-0006	味の素製薬株式会社 依頼のAJG501第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年12月28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12月28日提出分、2011年1月13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癌を対象としたNeratinib(HKI-272)(ネラチンブ)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年1月17日提出分、2011年1月24日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2010年12月24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12月28日提出分、2011年1月11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12月22日提出分、2010年12月27日提出分、2011年1月7日提出分、2011年1月13日提出分)に基づく継続について	承認
09-0015	メルケロノ株式会社 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12月16日提出分、2010年12月22日提出分、2011年1月7日提出分、2011年1月17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(2011年1月12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(treprostnil)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2011年1月24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12月22日提出分、2010年12月27日提出分、2011年1月7日提出分、2011年1月13日提出分)に基づく継続について	承認
09-0021	日本イーライリラー株式会社 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12月28日提出分、2011年1月14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(2011年1月17日提出分、2011年1月24日提出分)に基づく継続について	承認
09-0023	日本イーライリラー株式会社 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12月28日提出分、2011年1月14日提出分)に基づく継続について	承認
09-0024	ジェンザイム・ジャパン株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2010年12月28日提出分、	承認

		2011年1月12日提出分)に基づく継続について	
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) (ホルテギミブ) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2010年12月28日提出分、2011年1月17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	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24日提出分、2011年1月7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)(ペラプロストナトリウム) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2011年1月13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27日提出分、2011年1月7日提出分(院内)、2011年1月12日(院内)、2011年1月14日提出分、2011年1月21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) (ベンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年1月11日提出分、2011年1月17日提出分、2011年1月20日提出分)に基づく継続について	承認
10-0002	味の素製薬株式会社 依頼のAJG501(活動期)(メサジソ) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2010年12月28日提出分)に基づく継続について	承認
10-0003	セルジーン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を対象としたCC-5013(レナリドミド) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年1月7日提出分、2011年1月14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(2011年1月17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(2011年1月17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12月24日提出分、2011年1月7日提出分)に基づく継続について	承認
10-0008	シンバイ製薬株式会社 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12月27日提出分、2011年1月4日提出分(院内)、2011年1月7日提出分、2011年1月13日提出分、2011年1月20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12月22日提出分、2010年12月29日提出分、2011年1月13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(2011年1月13日提出分、2011年1月26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(2011年1月24日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2011年1月5日提出分、2011年1月13日提出分、2011年1月21日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2011年1月18日提出分、2011年1月25日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2010年12月28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ヘルム株式会社 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	治験期間が1年を超える継続について、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

(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	アボットバスケュ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	治験期間が1年を超える継続について	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	安全性情報(2011年1月19日提出分、2011年1月19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
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	概要書Version11(2010年10月改訂)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	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(ALTO)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	実施計画書/SAE form CRF Amendment3-Final(2010年5月20日)/SAE follow-up form CRF Amendment-Final(2009年11月6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	最新のTRリスク/ベネフィット通知書第1.0版(2011年1月24日)[東海大学医学部付属病院版第1.0版(2011年2月4日)]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	同意説明文書第7版(2011年1月31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	実施計画書の変更について	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	実施期間/実施計画書の変更について	承認
08-0026	ハバルティスファーマ株式会社 依頼のFTY720(継続)(フィンゴリト)塩酸塩)第Ⅱ相試験	分担協力者/同意説明文書ver7.0⑤(2011年1月12日)/責任医師の変更について	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	実施計画書/症例報告書見本 Ver6. 77(2010年12月20日)/同意説明文書第4版・同意説明文書遺伝子検査第3版(2010年12月15日)の変更について	承認
09-0025	エフピロ株式会社 依頼のFPF1100NW-02(セキリン塩酸塩)第Ⅱ相試験	実施期間の変更について	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	概要書第8版・DCSI第4版(2010年12月24日)/同意説明文書第3版(2011年1月18日)の変更について	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(レリトミド)第Ⅲ相試験	概要書〔英語版〕Ver. 14(2010年12月17日)/症例報告書見本Ver. 4. 1(2010年10月21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	分担協力者/責任医師/同意説明文書〔患者様用・代諾者様用〕第3版、治験参加カード(2011年2月16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	分担協力者/責任医師/同意説明文書〔患者様用・代諾者様用〕第3版、治験参加カード(2011年2月16日)の変更について	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	概要書第8版・DCSI第4版(2010年12月24日)/同意説明文書第3版(2011年1月18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Ⅱ相試験	症例数の変更について	承認
10-0015	中外製薬株式会社 依頼の前期第Ⅱ相試験	同意説明文書第2版(2011年1月26日)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(ビニルアルコール・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/実施計画書/同意説明文書第2版(2011年1月12日)/補償制度の概要第2版(2010年11月29日)の変更について	承認