

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 依頼のファイテラ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(treprostinil)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)(アリピプラザール) 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)(アリピプラザール) 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	アボットバスキューラジャパン株式会社 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	セルゲイ株式会社 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