

第226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3月23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、鈴木、三上、北村、村瀬、田中、大石、野寺、増坂、(外部委員)西津

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
10-0024	協和発酵キリン株式会社 依頼の乳癌のがん化学療法による好中球減少症を対象としたKRN125(Pegfilgrastim)の第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(トラスツマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年1月26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(2011年1月26日提出分、2011年2月9日提出分、2011年2月23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(2011年1月19日提出分、2011年2月2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(2011年2月3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(ヘグインターフェロンアルファ2b)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年1月26日提出分、2011年2月16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(2011年2月2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(2011年2月2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(2011年2月15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(2011年2月4日提出分、2011年2月10日提出分、2011年2月18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(2011年2月4日提出分、2011年2月10日提出分、2011年2月18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	安全性情報(2011年2月3日提出分、	承認

	たSCH530348 (TRA・CER) (未定) 第Ⅲ相試験	2011年2月4日提出分、2011年2月10日提出分、2011年2月18日提出分)に基づく継続について	
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(2011年2月3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(2011年1月26日提出分、2011年2月10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(2011年1月26日提出分、2011年2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(2011年2月18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(2011年1月14日提出分、2011年1月28日提出分、2011年2月7日提出分、2011年2月21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 依頼のフィラデ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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年1月27日提出分、2011年2月9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)(フィンゴリモト塩酸塩)第Ⅱ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(2011年1月26日提出分、2011年2月9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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年2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 ペゴール) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年2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2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2月24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(2011年1月25日提出分、2011年2月1日提出分、2011年2月8日提出分、2011年2月16日提出分)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(2011年2月3日提出分、2011年2月3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(2011年1月26日提出分、2011年2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) (ネチニブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年2月9日提出分、2011年2月16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(2011年2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(2011年2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相試験	安全性情報(2011年1月25日提出分、2011年2月8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)(エペロリムス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年1月27日提出分、2011年2月9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(2011年2月15日提出分、2011年2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2月10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)(エペロリムス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年1月27日提出分、2011年2月9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(アトモキセチン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年1月25日提出分、2011年2月10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2月9日提出分、2011年2月16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(アトモキセチン塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年1月25日提出分、2011年2月10日提出分)に基づく継続について	承認
09-0024	ジェンザイム・シヤパン株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年1月25日提出分、2011年2月8日提出分、2011年2月23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(2011年1月26日提出分、2011年2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(2011年1月21日提出分、2011年2月4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)(ベラプロストナトリウム)第Ⅱ/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(2011年2月1日提出分、2011年2月10日提出分、2011年2月18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alsシヤパン株式会社 依頼の肺動脈性肺高血圧症を対象としたRo47-0203(ホセンタン)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(2011年2月4日提出分、2011年2月22日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シバ 付製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(Agg)(ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年2月2日提出	承認

		分、2011年2月16日提出分)に基づく継続について	
10-0002	味の素製薬株式会社 依頼のAJG501 (活動期) (メチラジン) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報 (2011年2月3日提出分、2011年2月3日提出分)に基づく継続について	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 (レナリドミド) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2011年2月1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2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 (2011年2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 (2011年1月21日提出分、2011年2月4日提出分)に基づく継続について	承認
10-0007	スギメイカクリサーチ株式会社 依頼の食道癌、胃癌の全摘術後患者を対象としたENG-J 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2011年1月25日提出分 (院内))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) (塩酸ベンタムスチン) 第Ⅱ相試験	安全性情報 (2011年1月27日提出分、2011年2月7日提出分、2011年2月8日提出分、2011年2月16日提出分、2011年2月22日提出分)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 (2011年2月14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 (2011年1月26日提出分、2011年2月9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12月22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2月10日提出分、2011年2月21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2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2月1日提出分、2011年2月16日提出分、2011年2月24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2月8日提出分、2011年2月22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) (トルバプタン) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2011年2月3日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報 (2011年2月8日提出分)、逸脱報告 (2011年2月3日提出分)に基づく継続について	承認

相試験		
-----	--	--

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 Respiat 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

(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	安全性情報(2011年2月3日提出分)に基づく継続について	承認
10-9002	ジョンソン・エンツ・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(2011年2月18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
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	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(トルバプタム) 第Ⅲ相試験	概要書第12版 追補 補遺1(2010年9月14日)添付文書(サメ錠15mg)追加の変更について	承認
08-0021	全薬工業株式会社 依頼のIDEC-C2B8(リツキシマブ(遺伝子組換え)) 第Ⅱ相試験	同意説明文書第3版(2011年2月24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	実施計画書の変更について	承認
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat) 第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について	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	実施期間/実施計画書/症例報告書見本・概要書日本語版第7版(2011年1月5日)/同意説明文書Ver6(2011年1月24日)/分担協力者の変更について	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	実施期間/実施計画書/症例報告書見本・概要書日本語版第7版(2011年1月5日)/同意説明文書Ver6(2011年1月24日)/分担協力者の変更について	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	実施計画書/同意説明文書第5版・治験参加カードV4-6149版(2011年2月24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	治験参加カードVer. 3(2011年1月28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Ⅱ相試験	実施計画書/同意説明文書第4版(2011年2月15日)の変更について	承認
09-0020	クラリ・ミスライン株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書の変更について	承認
10-0007	スキメティック株式会社 依頼の食道癌、胃癌	実施計画書の変更について	承認

	の全摘術後患者を対象としたENG-J第Ⅲ相試験		
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	実施計画書/同意説明文書第3.00版(2011年2月24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	実施計画書の変更について	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(アナグレリト 塩酸塩)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について	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	実施期間/実施計画書/概要書日本語版第7版(2011年1月5日)/同意説明文書Ver2(2011年1月24日)の変更について	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	実施期間/実施計画書の変更について	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	概要書第12版 追補 補遺1(2010年9月14日)添付文書(サム効錠15mg)追加の変更について	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ファイア)ヒポタル試験	症例数の変更について	承認