

第 2 2 7 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4月27日（水）午後3：30～4：45

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、佐藤、橋本、三上、徳永、北村、村瀬、田中、矢野、大石、大西、芝山
 (外部委員)中島、西津、渡邊、青木

議事進行：委員長（但し、委員長が審議及び採決に参加できない場合は小林副委員長が代行）

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
11-0001	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象としたR05304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
11-0002	塩野義製薬株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験の実施について	保留	審査申請後に重要事項の同意説明文書「予測される効果および副作用」が修正された経緯を鑑み、再度、全ての審査資料について正しい情報と齟齬が無いかが精査し、その結果報告書と共に必要に応じ修正版を提出すること。それまで保留とします。

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(トラスツズマブ) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年2月25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3月4日提出分、2011年3月10日提出分、2011年3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ゾール(レトゾール) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年3月3日提出分、2011年3月9日提出分、2011年3月18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3月8日提出分、2011年3月8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15日提出分、2011年3月22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3月2日提出分、2011年3月16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3月7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(2011年2月25日提出分、2011年3月11日提出分、2011年3月18日提出分)に基づく継続について	承認

	験	日提出分、2011年3月25日提出分、2011年3月3日提出分(院内))に基づく継続について	
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25日提出分、2011年3月11日提出分、2011年3月18日提出分、2011年3月25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(2011年2月25日提出分、2011年3月11日提出分、2011年3月18日提出分、2011年3月25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(2011年3月8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2月25日提出分、2011年3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2月24日提出分、2011年3月14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3月14日提出分、2011年3月25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2月25日提出分、2011年3月10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	安全性情報(2011年2月24日提出分、2011年3月11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、塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年2月23日提出分、2011年3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	安全性情報(2011年3月24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3月30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3月30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3月22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2月25日提出分、2011年3月1日提出分、2011年3月8日提出分、2011年3月15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3月7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2月25日提出分、2011年3月10日提出分)に基づく継続	承認

		続について	
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(2011年3月3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2月22日提出分、2011年3月8日提出分)に基づく継続について	承認
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 (エキセメスタン併用) (エベロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年2月24日提出分、2011年3月10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25日提出分、2011年3月11日提出分、2011年3月18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3月10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(2011年2月24日提出分、2011年3月10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(2011年3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3月3日提出分、2011年2月24日提出分(院内)、2011年3月14日提出分(院内)、2011年3月25日提出分(院内))に基づく継続について	承認
09-0023	日本イーライリリ株式会社 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2月25日提出分、2011年3月11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(2011年3月8日提出分、2011年3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) (ホルテゾミブ) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年2月25日提出分、2011年3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3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) (ペラプロストナトリウム) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2011年3月2日提出分、2011年3月2日提出分、2011年3月2日提出分、2011年3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(2011年3月4日提出分、2011年3月18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2月28日提出分、2011年3月15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) (メサジソン) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2011年3月7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	安全性情報(2011年3月1日提出分)	承認

	対象としたCC-5013(レリトミド)第Ⅲ相試験	に基づく継続について	
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3月3日提出分、2011年3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3月3日提出分、2011年3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3月4日提出分)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)(塩酸ベンダムスチン)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年3月3日提出分、2011年3月9日提出分、2011年3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3月2日提出分、2011年3月25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(2011年3月2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2月23日提出分、2011年3月3日提出分、2011年3月9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(2011年3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(アガレリド塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年2月10日提出分、2011年2月23日提出分、2011年3月7日提出分、2011年3月22日提出分、2011年2月15日提出分(院内)、2011年2月28日提出分(院内))、逸脱報告2011年3月11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25日提出分、2011年3月10日提出分、2011年3月4日提出分(院内)、2011年3月8日提出分(院内)、2011年3月10日提出分(院内)、2011年3月15日提出分(院内)、2011年3月18日提出分(院内))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3月30日提出分、2011年3月15日提出分(院内))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3月2日提出分(院内)、2011年3月11日提出分(院内)、2011年3月7日提出分、2011年3月10日提出分、2011年3月28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3月7日提出分、2011年3月29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	安全性情報(2011年3月8日提出分、	承認

	象としたOPC41061(継続)(トルバテック)第Ⅲ相試験	2011年3月8日提出分)に基づく継続について	
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	安全性情報(2011年3月10日提出分、2011年3月24日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2011年3月11日提出分、2011年3月24日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2011年3月31日提出分、2011年3月31日提出分、2011年3月31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)(ロミグロストム(遺伝子組み換え))第Ⅳ相試験	安全性情報(2011年3月3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(2011年2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
10-9002	ジョンソン・エンテ・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3月16日提出分)に基づく継続について	承認
10-9003	日本化薬株式会社 依頼のNK938(ヒニコルアルコール・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	安全性情報(2011年3月22日提出分)に基づく継続について	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ゾール(レトゾール)第Ⅲ相試験	添付文書アリテックス錠1mg第13版(2011年2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(トルバテック)第Ⅲ相試験	概要書[第12版補遺1追加(2011年2月24日)第12版追補補遺1第2版(2011年3月22日)第12版追補補遺2追加(2011年3月14日)]/同意説明文書[第12版(2011年3月23日)第13版(2011年4月7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	分担医師の変更について	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/同意説明文書第6版(2011年3月8日)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	実施計画書/症例報告書見本第2版・概要書第20版(2011年3月25日)の変	承認

		更について	
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	分担医師・協力者の変更について	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/同意説明文書第5版・同意説明文書遺伝子検査第4版(2011年3月24日)/IDMC勧告[英語版/翻訳版](2011年1月20日)/患者向けインストラクションver. 2.0(2010年11月5日)/服薬日誌ver. 2.0/協力者の変更について	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	概要書第14版(2011年1月7日)の変更について	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	分担医師の変更について	承認
10-0001	シンバケイ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501 (Agg) (ベンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相試験	実施計画書/同意説明文書第4.0版(2011年3月9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 (レナリドミド) 第Ⅲ相試験	概要書[日本語版]第14-J-01版・安全性情報のまとめ(2011年2月25日)/同意説明文書第3版(2011年2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	実施計画書/症例報告書見本第3版(2011年2月28日)/治験参加カード(2011年3月23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	実施計画書/症例報告書見本第3版(2011年2月28日)/治験参加カード(2011年3月23日)の変更について	承認
10-0007	スギ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	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 (アガグレリド塩酸塩) 第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書第2.0版・治験参加カード(2011年3月11日)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	概要書[海外]第5版(2010年12月)国内用追補第1版(2011年2月23日)の変更について	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	分担医師の変更について	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版補遺1追加(2011年2月24日)第12版追補補遺1第2版(2011年3月22日)第12版追補補遺2追加(2011年3月14日)]/同意説明文書[第4版(2011年3月23日)第5版(2011年4月7日)]の変更について	承認
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	同意説明文書第2版(2011年3月29日)の変更について	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	同意説明文書第2版(2011年3月29日)の変更について	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	実施計画書の変更について	承認
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	分担医師の変更について	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	実施期間/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
07-9002	テルモ株式会社 依頼の虚血性心疾患を対象としたTRE-956(冠動脈ステント)第Ⅲ相試験	分担医師・協力者の変更について	承認
09-9001	ニプロ株式会社 依頼のステント内再狭窄を対象としたNP001(ISR)(ハクリタセル溶出バルーン)第Ⅲ相試験	分担医師・協力者の変更について	承認
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)(ハクリタセル溶出バルーン)第Ⅲ相試験	分担医師・協力者の変更について	承認
09-9003	アボット バスキュラー 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	分担医師・協力者の変更について	承認
10-9002	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 依頼のJJJ-CRD05ステント(薬剤溶出冠動脈ステント)国内臨床試験	実施計画書/分担医師・協力者の変更について	承認
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	実施計画書の変更について	承認