

第228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5月25日（水）午後3：30～4：30

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、佐藤、橋本、三上、北村、村瀬、田中、矢野、大石、石原、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
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	承認	
11-0003	小野薬品工業株式会社 依頼のON01101(AF)(ランゾール塩酸塩)第Ⅱ／Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
11-0004	アストラゼネカ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	治験の実施について	修正の上で承認	治験関係者には守秘業務が課せられており個人情報保護される旨が明示された同意説明文に修正する事を条件とします。
11-0005	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NS-304(Selexipag)第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
11-0007	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第Ⅰ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(トラスツズマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年3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(2011年4月6日提出分、2011年4月20日提出分)に基づく継続について	承認
06-1003	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レトロゾール(レトロゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年4月6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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年3月22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
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30日提出分、2011年4月13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4月4日提出分、2011年4月26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	安全性情報(2011年4月1日提出分、	承認

	象としたSCH530348TIMI (IN) (未定)第Ⅲ相試験	2011年4月8日提出分、2011年4月15日提出分、2011年4月21日提出分、2011年4月22日提出分、2011年4月12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4月1日提出分、2011年4月8日提出分、2011年4月15日提出分、2011年4月21日提出分、2011年4月22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4月1日提出分、2011年4月8日提出分、2011年4月15日提出分、2011年4月21日提出分、2011年4月22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4月7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4月12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3月29日提出分、2011年4月13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3月22日提出分、2011年3月28日提出分、2011年4月7日提出分、2011年4月18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3月28日提出分、2011年4月7日提出分)に基づく継続について	承認
08-0026	ノバルティス 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	安全性情報(2011年3月24日提出分、2011年4月6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4月11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4月28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4月28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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年4月12日提出分、2011年4月14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3月25日提出分、2011年3月28日提出分、2011年4月6日提出分、2011年4月13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	治験期間が1年を超える継続について	承認
09-0007	中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象とした	安全性情報(2011年3月28日提出分、	承認

	R04368451 (Pertuzumab) 第Ⅲ相試験	2011年4月5日提出分、2011年4月11日提出分)に基づく継続について	
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) (ネラチニブ) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年4月5日提出分、2011年4月13日提出分、2011年4月27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(2011年4月5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4月4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4月4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3月24日提出分、2011年4月19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(エキシメスタン併用) (エベロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年3月24日提出分、2011年4月7日提出分、2011年4月14日提出分、2011年4月21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3月30日提出分、2011年3月30日提出分、2011年4月20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4月7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3月24日提出分、2011年4月7日提出分、2011年4月14日提出分、2011年4月21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4月5日提出分、2011年4月13日提出分、2011年4月27日提出分、2011年4月14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(2011年3月25日提出分、2011年4月8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4月1日提出分、2011年4月18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4月12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4月1日提出分、2011年4月15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4月14日提出分、2011年4月14日提出分、2011年4月21日提出分、2011年4月21日提出分)に基づく継続について	承認

		て	
09-0030	アクレ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(ホセタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年4月1日提出分、2011年4月8日提出分、2011年4月22日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シンバ 伐製薬株式会社 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3月29日提出分、2011年4月12日提出分)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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年3月25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4月11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4月11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4月1日提出分、2011年4月15日提出分)に基づく継続について	承認
10-0008	シンバ 伐製薬株式会社 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25日提出分、2011年4月4日提出分、2011年4月7日提出分、2011年4月18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4月13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テノスマブ 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年3月24日提出分、2011年4月6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(2011年4月12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3月28日提出分、2011年4月11日提出分、2011年4月4日提出分(院内)、2011年4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4月28日提出分、2011年4月18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4月25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4月5日提出分、2011年4月21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3月22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
10-0020	MSD株式会社 依頼のSCH420814(プレテナント)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年4月20日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2011年3月24日提出分、	承認

	害を対象としたJNS001第Ⅲ相試験	2011年4月12日提出分)に基づく継続について	
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24日提出分、2011年4月12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4月20日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2011年4月22日提出分、2011年4月22日提出分、2011年4月22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)(ロミゾロシム(遺伝子組み換え))第Ⅳ相試験	安全性情報(2011年4月5日提出分)に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2011年5月2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 Respiamat第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年3月17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

(2) 医療機器

1)

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	安全性情報(2011年3月29日提出分)に基づく継続について	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	治験期間が1年を超える継続について	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	ハーセプチン®注射用150/60添付文書第17版(2011年3月改訂)の変更について	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	実施計画書/同意説明文書補遺追加(2011年5月2日)の変更について	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	分担医師・協力者の変更について	承認
08-0002	ブリistol・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	INVESTIGATOR BROCHURE07 Addendum02・概要書第7版 Addendum02[日本語訳(2011年4月5日)]追加(2011年3月7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	分担医師の変更について	承認

	象としたSCH530348TIMI (IN) (未定) 第Ⅲ相試験		
08-0015	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	分担医師の変更について	承認
08-0021	全薬工業株式会社 依頼のIDEC-C2B8(リツキマブ(遺伝子組換え))第Ⅱ相試験	分担医師の変更について	承認
08-0022	MSD株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	分担医師の変更について	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	分担医師/概要書第8版(2011年3月7日)/別添安全性情報(2011年3月)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	分担医師・協力者の変更について	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	実施計画書の変更について	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	分担医師の変更について	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	分担医師・協力者の変更について	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	分担医師/同意説明文書第5版(2011年4月12日)の変更について	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(アトキセチン塩酸塩)第Ⅲ相試験	概要書第11版(2011年3月3日)/同意説明文書第4版(2011年4月18日)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)(ボルゾミブ)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について	承認
09-0029	東レ株式会社 依頼のTRK-100STP(Ⅱb/Ⅲ)(ベラプロロスタトリウム)第Ⅱ/Ⅲ相試験	同意説明文書第3(10)版(2011年4月27日)/概要書第2版追補1追加(2011年4月12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	実施期間/実施計画書/同意説明文書第4版(2011年4月27日)の変更について	承認
10-0001	シバ薬品製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(Agg)(ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	分担医師の変更について	承認
10-0003	セルゲイオン株式会社 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	分担医師の変更について	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)(アリピプラザール)第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書代諾者用第4版(2011年3月30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)(アリピプラザール)第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書代諾者用第4版(2011年3月30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	分担医師の変更について	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	分担医師の変更について	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	分担医師の変更について	承認

	としたSPD422 (アガレイト塩酸塩) 第Ⅲ相試験		
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	実施計画書/症例報告書見本 Ver01. 01. 000 (2011年4月1日) の変更について	承認
10-0018	ジェンザイム・ジヤハン株式会社 依頼の小児対象第Ⅰ相臨床試験	実施計画書の変更について	承認
10-0020	MSD株式会社 依頼のSCH420814 (フレテナント) 第Ⅱ相試験	実施計画書/トランスアミンゼ上昇時のガイドライン追加 (2011年3月15日) / 症状日誌 (2011年3月28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	分担医師の変更について	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	分担医師の変更について	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	分担医師の変更について	承認
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	実施計画書/分担医師/同意説明文書第2版・RCR研究プロジェクト参加同意説明文書第2版 (2011年4月27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
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	実施計画書の変更について	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	実施計画書/症例報告書分冊1第5版 (2011年4月4日) / 同意説明文書第4版 (2011年4月20日) の変更について	承認