

第 2 2 9 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6月22日（水）午後3：30～4：10

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：小林、遠藤、佐藤、三上、徳永、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：委員長が欠席のため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
11-0006	ハルティス ファーマ株式会社 依頼の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたAIN457第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
11-0008	株式会社TSDジャパン 依頼の第Ⅰ相試験	治験の実施について	承認	治験依頼者から提出資料に対する多数の修正事項が審査直前に提出され、また、責任医師より同意説明文書修正要望もあったことから、これらを含めた委員会承認内容を反映した各資料改訂版を速やかに提出すること。

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

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4月27日提出分、2011年5月17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27日提出分、2011年5月11日提出分、2011年5月18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4月26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4月14日提出分、2011年5月2日提出分)に基づく継続について	承認
07-0008	ゲラク・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	治験期間が1年を超える継続について	承認
07-0013	日本イーライリリ株式会社 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5月13日提出分、2011年5月25日提出分)に基づく継続について	承認
08-0002	Bristol-Myers Squibb 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5月2日提出分、2011年5月30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4月28日提出分、2011年5月11日提出分、2011年5月20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28日提出分、2011年5月11日提出分、2011年5月20日提出分、2011年5月27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5月17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27日提出分、2011年5月16日提出分、2011年5月25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4月27日提出分、2011年5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5月17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4月28日提出分、2011年5月10日提出分、2011年5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4月25日提出分、2011年5月12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	安全性情報(2011年4月20日提出分、2011年4月27日提出分、2011年5月11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5月25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5月19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5月19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5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	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20日提出分、2011年4月26日提出分、2011年4月27日提出分、2011年5月6日提出分、2011年5月11日提出分、2011年5月16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	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27日提出分、2011年5月13日提出分、2011年5月17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) (ネラチニブ) 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5月17日提出分、2011年5月25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	治験期間が1年を超える継続について	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5月16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5月9日提出分、2011年5月17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(2011年4月27日提出分、2011年5月12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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年5月10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5月11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(2011年4月27日提出分、2011年5月12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5月17日提出分、2011年5月25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4月22日提出分、2011年5月11日提出分、2011年5月20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5月9日提出分、2011年5月16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27日提出分、2011年5月16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	安全性情報(2011年5月9日提出分、2011年5月9日提出分、2011年5月13日提出分、2011年5月13日提出分)に基づく継続について	承認
09-0030	アクト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(ホセンタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年5月9日提出分、2011年5月20日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シバヤ製薬株式会社 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4月26日提出分、2011年5月9日提出分、2011年5月25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5月6日提出分、2011年5月9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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年5月16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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年5月16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	安全性情報(2011年4月28日提出分、	承認

	対象としたAF37702(第Ⅲ相)(長期)第Ⅲ相試験	2011年5月13日提出分)に基づく継続について	
10-0008	シバク製薬株式会社 依頼の SyB L-0501(MM)(塩酸ベンダムシチン)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年4月22日提出分、 2011年4月27日提出分、2011年5月9日提出分、 2011年5月17日提出分、2011年5月24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4月28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	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18日提出分、 2011年5月23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4月20日提出分、 2011年4月27日提出分、2011年5月11日提出分、 2011年5月18日提出分、2011年5月6日提出分(院内)、 2011年5月9日提出分(院内)、2011年5月20日提出分(院内))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(アナグレイド塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年4月25日提出分、 2011年5月9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4月27日提出分、 2011年5月13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5月19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5月27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5月11日提出分、 2011年5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)(トルバテタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年4月14日提出分、 2011年5月2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(プレラテナント)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年4月25日提出分、 2011年5月11日提出分、2011年5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/多動性障害を対象としたJNS001第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年4月27日提出分、 2011年5月16日提出分、2011年5月25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4月27日提出分、 2011年5月16日提出分、2011年5月25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5月24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5月19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13日提出分、2011年5月17日提出分)に基づく継続について	承認
11-0004	アストラゼネカ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年5月27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	日本ペーリンカ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4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
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	治験期間が1年を超える継続について	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	安全性情報(2011年4月21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	安全性情報(2011年5月23日提出分、2011年5月23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(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	安全性情報(2011年5月16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
06-0010	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	実施期間の変更について	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(トルバプタン)第Ⅲ相試験	被験者配布資料追加[TEMP03/4ニューズレター(第2号)](2011年1月20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	概要書SCH530348-06(2011年4月22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	概要書SCH530348-06(2011年4月22日)の変更について	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	実施期間/分担医師・協力者/概要書SCH530348-06(2011年4月22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/Global Investigator's Brochure for S-1 version2.0(2011年4月22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	概要書第7版・第7版追補(2011年4月28日)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	概要書第7版・第7版追補(2011年4月28日)の変更について	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	分担医師・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	概要書Ver. 13.0(2011年4月28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	概要書第11版(2011年4月25日)の変更について	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	分担医師/概要書アフィニール(RAD001)エベロリムス第9版(2010年12月14日)/同意説明文書Ver. 4(2011年5月10日)/契約書(分担医師)の変更について	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	分担医師/概要書アフィニール(RAD001)エベロリムス第9版(2010年12月14日)/同意説明文書Ver. 4(2011年5月10日)/契約書変更(分担医師)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(アトモキセチン塩酸塩) 第Ⅲ相試験	分担医師・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	症例報告書見本Version7.0(2011年2月28日)の変更について	承認
10-0007	シミックテ イカリサーチ株式会社 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	実施計画書/分担医師の変更について	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	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としたSPD422(アナグレリド 塩酸塩) 第Ⅲ相試験	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(プレラテナント) 第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について	承認
11-0002	塩野義製薬株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	分担医師の変更について	承認
11-0004	アストラゼネカ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	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
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	実施期間/実施計画書/分担医師の変更について	承認
10-9002	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 依頼のJJ-CRD05ステント(薬剤溶出冠動脈ステント) 国内臨床試験	実施計画書の変更について	承認
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	症例数の変更について	承認