

第230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7月27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、北村、村瀬、田中、矢野、大石、大西、芝山

(外部委員)中島、西津、渡邊

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
11-0009	ファイバー株式会社 依頼のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたPF-05208773(Inotuzumab Ozogamicin) 第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
11-0010	協和発酵キリン株式会社 依頼の高齢の非ホジキンリンパ腫におけるがん化学療法による好中球減少症を対象としたKRN125-009(ペグフィルグラスチム) 第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
11-0011	アストラゼネカ株式会社 依頼のPCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型ACS患者を対象としたAZD6140 第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
11-0012	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 依頼の尋常性乾癬を対象としたLE090105軟膏(カルボトリオール水和物+ジプロピオン酸ベタメタゾン配合剤) 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5条(2)の審査【製造販売後臨床試験】

(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
11-8001	ハバルティス ファーマ株式会社 依頼の再発性多発性硬化症を対象としたFTY720(継続)(フィンゴリモド塩酸塩) 第Ⅳ相試験	治験の実施について	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5条(4)の審査【医師主導治験】

(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
11-4001	血液内科 安藤潔 依頼の慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)を対象としたリツキシマブ(医師主導治験) 第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

4. 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8条(2)の審査【医師主導治験 計画書の承認】

(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
11-5001	血液内科 安藤潔 依頼の慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)を対象としたリツキシマブ(医師主導治験) 第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

5. 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	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年6月1日提出分、2011年6月15日提出分)に基づく継続について	承認
06-1001	武田薬品工業株式会社 依頼の閉経前乳癌を対象としたTAP-144-SR(3M) DPS (リュプ [®] ポリ酢酸塩)第Ⅳ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6月23日提出分)に基づく継続について	承認
06-1003	ハ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5月26日提出分、2011年6月10日提出分、2011年6月17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 (ALTO) (ラパチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年6月16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6月3日提出分、2011年6月8日提出分、2011年6月22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6月13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	治験期間が1年を超える継続について	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	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27日提出分、2011年6月3日提出分、2011年6月17日提出分、2011年6月24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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年6月3日提出分、2011年6月17日提出分、2011年6月24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5月23日提出分、2011年6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6月29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5月30日提出分、2011年6月8日提出分、2011年6月20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 依頼のフィテールファイ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5月20日提出分、2011年6月1日提出分、2011年6月15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(2011年5月25日提出分、2011年6月8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6月23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(セルリス マブ ペゴール)第III相試験	安全性情報(2011年6月27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(セルリス マブ ペゴール)第III相試験	安全性情報(2011年6月27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6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5月24日提出分、2011年5月31日提出分、2011年6月7日提出分、2011年6月13日提出分、2011年6月20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5月25日提出分、2011年5月31日提出分、2011年6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癌を対象としたNeratinib(HKI-272)(ネチチブ)第II相試験	安全性情報(2011年6月7日提出分、2011年6月21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6月24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	治験期間が1年を超える継続について	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	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31日提出分、2011年6月14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)(エペロリムス)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26日提出分、2011年6月9日提出分、2011年6月23日提出分)に基づく継続について	承認
09-0015	メルクセロノ株式会社 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5月26日提出分、2011年6月2日提出分、2011年6月8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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年6月13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)(エペロリムス)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26日提出分、2011年6月9日提出分、2011年6月23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6月7日提出分、2011年6月21日提出分)に基づく継続	承認

		について	
09-0023	日本イーライリライ株式会社 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6月3日提出分、2011年6月17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)(ボルテゾミブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年5月25日提出分、2011年6月10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)(ヘパロプロストナトリウム)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2011年6月1日提出分、2011年6月10日提出分、2011年6月10日提出分、2011年6月22日提出分、2011年6月24日提出分、2011年6月29日提出分)に基づく継続について	承認
09-0030	アク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6月3日提出分、2011年6月17日提出分)に基づく継続について	承認
10-0001	シバ薬品株式会社 依頼のSyB L-0501(Agg)(ベンダムシチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年6月9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5月31日提出分、2011年6月24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6月13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6月13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	治験期間が1年を超える継続について	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6月3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6月1日提出分、2011年6月15日提出分)に基づく継続について	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年6月16日提出分、2011年6月29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6月14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6月1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5月25日提出分、2011年6月10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6月27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6月15日提出分、2011年6月23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6月1日提出分、2011年6月20日提出分、2011年6月14日提出分(院内))に基づく継続について	承認
10-0020	MSD株式会社 依頼のSCH420814(プレデナント) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年6月3日提出分、2011年6月13日提出分、2011年6月29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6月10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6月10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6月21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6月20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相試験	安全性情報(2011年6月27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25日提出分、2011年6月10日提出分)に基づく継続について	承認
11-0003	小野薬品工業株式会社 依頼のON01101(AF)(ランジオロール塩酸塩)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2011年5月31日提出分)に基づく継続について	承認
11-0005	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NS-304(Selexipag)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年6月15日提出分、2011年6月27日提出分)に基づく継続について	承認
11-0006	ハバ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	安全性情報(2011年6月30日提出分、2011年6月30日提出分)に基づく継続について	承認
11-0007	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年6月9日提出分、2011年6月10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5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	アボットバスケラー・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	安全性情報(2011年5月20日提出分、2011年6月2日提出分)に基づく継続に	承認

	ト) 第Ⅲ相試験	について	
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	安全性情報(2011年6月16日提出分)に基づく継続について	承認

6. 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
06-0010	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	概要書第8版(2011年5月24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	実施計画書の変更について	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	実施計画書/治験参加カード V6.0 (2011年5月24日)の変更について	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	同意説明文書第12版(2011年6月13日)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 ペゴル) 第Ⅲ相試験	分担医師の変更について	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 ペゴル) 第Ⅲ相試験	分担医師の変更について	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	実施計画書の変更について	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	実施期間の変更について	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	同意説明文書第6版(2011年5月26日)の変更について	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	実施計画書/同意説明文書第4版(2011年6月29日)の変更について	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	概要書第9版(2011年5月17日)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	概要書8.0版(2011年5月24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	概要書第6版(2011年4月28日)/同意説明文書第2.0版・同意説明文書[2回目以降の参加]第2.0版(2011年6月16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/概要書[04版:英語版(2011年3月17日)04版:日本語訳版(2011年6月14日)]の変更について	承認
10-0014	クインタイルズ・トランスジショナル・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(アケグレリド 塩酸塩) 第Ⅲ相試験	同意説明文書第3.0版(2011年6月13日)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	分担医師の変更について	承認

11-0003	小野薬品工業株式会社 依頼の ON01101(AF) (レンジ オール塩酸塩) 第Ⅱ / Ⅲ相試験	実施計画書の変更について	承認
11-0006	ハバルティス 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	症例報告書見本OC layout Version:Final1.1(2011年6月1日)/同意説明文書Ver1-③(2011年6月30日)の変更について	承認
11-0007	ヤンセンファーマ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	概要書第9版(2011年5月2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(ヒニルアルコール・アクリル酸トリウム共重合体マイクロスフィア)ピホタル試験	機器概要書第2版(2011年6月1日)/同意説明文書第3版(2011年6月16日)の変更について	承認