

## 第232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10月26日（水）午後3：30～4：10

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、徳永、北村、田中、矢野、大石、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
11-0016	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(継続)(アグリド 塩酸塩)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
11-0017	シバ 伊製薬株式会社 依頼の SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ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(トラスツブマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年8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9月2日提出分、2011年9月7日提出分、2011年9月22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 (リュープ ロレリン酢酸塩)第Ⅳ相試験	安全性情報(2011年9月2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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年9月7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9月12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 (ALTT0) (ラパチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年9月12日提出分)に基づく継続について	承認
07-0013	日本イーライリル株式会社 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8月31日提出分、2011年9月14日提出分、2011年9月28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8月26日提出分、2011年9月2日提出分、2011年9月9日提出分、2011年9月22日提出分、2011年9月2日提出分(院内))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9月2日提出分、2011年9月9日提出分、2011年9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9月5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8月25日提出分、2011年9月8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9月7日提出分、2011年9月16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 依頼のファイナ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8月25日提出分、2011年9月12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) (フィンゴリトド 塩酸塩) 第Ⅱ相試験	安全性情報 (2011年9月7日提出分、2011年9月22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9月29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9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9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9月28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8月31日提出分、2011年9月5日提出分、2011年9月12日提出分、2011年9月22日提出分、2011年9月27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8月25日提出分、2011年9月9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9月26日提出分、2011年9月7日提出分 (院内)、2011年9月26日提出分 (院内)) 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9月20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) (エペロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2011年9月8日提出分、2011年9月22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8月26日提出分、2011年9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)	安全性情報 (2011年8月26日提出分、	承認

	第Ⅱ相試験	2011年9月5日提出分)に基づく継続について	
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(トラスツマブ・パクリタキセル併用)(エボロムス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年9月8日提出分、2011年9月22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8月29日提出分、2011年9月8日提出分、2011年9月26日提出分)に基づく継続について	承認
09-0023	日本イライリール株式会社 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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年9月9日提出分、2011年9月22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)(ボルゾミブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年8月25日提出分、2011年9月12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)(パラゾロスタナトリウム)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2011年9月15日提出分、2011年9月16日提出分、2011年9月28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9月2日提出分、2011年9月16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 -0501(Agg)(ベンタムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年8月30日提出分、2011年9月12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9月26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9月21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9月21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9月7日提出分、2011年9月22日提出分、2011年10月5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9月12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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年8月31日提出分、2011年9月13日提出分、2011年9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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年8月25日提出分、2011年9月9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9月30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	安全性情報(2011年9月14日提出分、	承認

	性冠症候群を対象とした CS-747S(ACS) (prasugrel) 第Ⅲ相試験	2011年9月30日提出分、2011年9月28日提出分(院内))に基づく継続について	
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) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年9月12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(プレテナト) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年9月5日提出分、2011年9月28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9月12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9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9月22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8月23日提出分、2011年9月20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8月22日提出分、2011年8月25日提出分、2011年9月9日提出分)に基づく継続について	承認
11-0002	塩野義製薬株式会社 依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2011年7月4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9月1日提出分)に基づく継続について	承認
11-0006	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9月26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8月25日提出分、2011年9月12日提出分)に基づく継続について	承認
11-0008	株式会社TSDジャパン 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年9月20日提出分)に基づく継続について	承認
11-0009	ファイザー株式会社 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	安全性情報(2011年9月5日提出分、2011年9月16日提出分、2011年9月20日提出分)に基づく継続について	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(ヘクフィルグラスタム) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年9月22日提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2011年9月6日提出分、2011年9月14日提出分、2011年9月26日提出分)に基づく継続について	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(カルシポトリオール水和物/ジプロピオン酸ヘタメタゾン配合剤) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年9月29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
09-9001	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) (パクリタセル溶出バルーン) 第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について	承認
09-9002	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) (パクリタセル溶出バルーン) 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9月2日提出分、2011年9月8日提出分(院内)、2011年9月15日提出分(院内))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9月21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)ピボタル試験	安全性情報(2011年9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	添付文書第20版(2011年6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	概要書第8.1版(2011年8月22日)の変更について	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	同意説明文書第9版(2011年10月17日)の変更について	承認
07-0013	日本イライリラー株式会社 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
08-0017	バエル薬品株式会社 依頼のBAY43-9006(ソラフェニブ) 第Ⅱ相試験	実施期間/実施計画書の変更について	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	分担医師・協力者の変更について	承認
08-0022	MSD株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	分担医師・協力者の変更について	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・協力者の変更について	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/添付文書第2版(2011年7月改訂)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・協力者の変更について	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

09-0026	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	分担医師・協力者/実施計画書の変更について	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	分担医師・協力者の変更について	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8.1版(2011年8月22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・協力者の変更について	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・協力者の変更について	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 (アグレリド塩酸塩) 第Ⅲ相試験	分担医師・協力者/実施計画書/同意説明文書第4.0版(2011年9月13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	実施計画書/同意説明文書[尿検査項目の追加測定]初版(2011年8月26日)追加の変更について	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	概要書(別添)[添付文書](2011年8月改訂)/同意説明文書第3版(2011年9月27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	概要書(別添)[添付文書](2011年8月改訂)/同意説明文書第3版(2011年9月27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	分担医師・協力者の変更について	承認
11-0004	アストラゼネカ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	分担医師・協力者/実施計画書の変更について	承認
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	実施計画書/症例報告書第3.0版・概要書第3版(追補版)[追加]・眼科検査中央判定手順書第1版[追加](2011年8月31日)/同意説明文書第2版(2011年9月7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	分担医師・協力者の変更について	承認
11-0008	株式会社TSDジャパン 依頼の第Ⅰ相試験	分担医師・協力者/実施計画書/同意説明文書第2版(2011年9月27日)の変更について	承認
11-0009	ファイザー株式会社 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	分担医師/実施計画書/症例報告書見本(2011年8月25日)/同意説明文書第2.0版(2011年9月27日)の変更について	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 (ヘクシフェルグラストム) 第Ⅲ相試験	分担医師・協力者の変更について	承認
11-0015	中外製薬株式会社 依頼の未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした	分担医師の変更について	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スフィア)ヒポタル試験	同意説明文書第4版(2011年9月29日)の変更について	承認