

第233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11月16日（水）午後3：30～3：45

開催場所：東海大学医学部付属病院1号館2階 第4会議室

出席委員：安藤、小林、遠藤、佐藤、橋本、三上、徳永、田中、矢野、石原、芝山、(外部委員) 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(トラスツマブ)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
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10月5日提出分)に基づく継続について	承認
06-1003	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9月27日提出分、2011年10月11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10月7日提出分、2011年10月14日提出分、2011年10月17日提出分(院内))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	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27日提出分、2011年10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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年10月5日提出分、2011年10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9月30日提出分、2011年10月11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9月27日提出分、2011年10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10月19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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年10月21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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年10月21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10月4日提出分、2011年10月20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10月4日提出分、2011年10月11日提出分、2011年10月18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9月29日提出分、2011年10月5日提出分、2011年10月11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10月4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 (エキメスタン併用) (エペロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月6日提出分、2011年10月20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9月20日提出分、2011年9月27日提出分、2011年10月5日提出分、2011年10月19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10月3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) (エペロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月6日提出分、2011年10月20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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年10月12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10月7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9月29日提出分、2011年10月13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(ホセンタ) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年9月30日提出分、2011年10月14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) (ペンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年10月5日提出分、2011年10月11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10月19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10月19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10月19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	安全性情報(2011年10月7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9月29日提出分、2011年10月11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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年10月21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10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(プレデナント)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年10月13日提出分、2011年10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9月29日提出分、2011年10月13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29日提出分、2011年10月13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9月29日提出分、2011年10月5日提出分、2011年10月11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10月6日提出分)に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2011年10月5日提出分、2011年10月19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9月29日提出分、2011年10月3日提出分、2011年10月13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陽性中悪性度非ホキリリン腫を対象としたPF-05208773(Inotuzumab Ozogamicin)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月4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10月5日提出分、2011年10月13日提出分)に基づく継続について	承認
11-0013	アストラゼネカ株式会社 依頼の既往歴に心筋梗塞をもつ患者を対象としたAZD6140(OMI)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月13日提出分)に基づく継続について	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キリリン腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月20日提出分)に基づく継続について	承認
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マブ(医師主導治験)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月18日提出分)に基づく継続について	承認
11-8001	ハ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	安全性情報(2011年10月5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
10-9001	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10月7日提出分(院内)、2011年10月18日提出分(院内)、2011年10月21日提出分(院内))に基づく継続について	承認

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
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
08-0021	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	概要書第21版(2011年9月30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[添付文書]第2版(2011年7月作成)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	分担医師の変更について	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)(ネラチンブ)第Ⅱ相試験	INVESTIGATOR'S BROCHURE PF-05208767(Neratinib)(2011年8月)/概要書[日本語版]第6版(2011年9月26日)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	概要書第5版(2011年8月12日)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	実施計画書の変更について	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	INVESTIGATOR'S BROCHURE PF-05208767(Neratinib)(2011年8月)/概要書[日本語版]第6版(2011年9月26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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料[Web公募サイトに関するリーフレット(2種)院内設置・配布]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	同意説明文書第3.0版(2011年10月11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	症例数の変更について	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	実施計画書/添付文書第9版(2011年9月改訂)の変更について	承認
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	実施計画書/概要書第21版(2011年9月30日)/症例報告書見本Ver. 3.0.0(2011年9月29日)の変更について	承認
11-8001	ハ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)(フィンゴリモト塩酸塩)第Ⅳ相試験	[添付文書:新様式第1版][インタビューフォーム:第1版](2011年9月作成)追加の変更について	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
09-9002	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	実施計画書/症例報告書分冊1第6版(2011年9月14日)の変更について	承認