

第 2 3 5 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：2012年1月25日（水）午後3：30～3：50

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、石原、大西、芝山
（外部委員）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
11-0020	エフピロ株式会社 依頼のパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NWの第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	GCPでは「責任医師は治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うこと」(第45条関連通知)「治験分担医師等に十分な情報を与え指導及び監督すること」(第43条関連通知)とされていることから、当委員会は、主として診療を附属病院(治験実施病院)で行っている責任医師が望ましいと考えます。

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
11-1001	第一三共株式会社 依頼の進行癌患者を対象としたDenosumab(製販後)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11月16日提出分、2011年11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11月30日提出分、2011年12月14日提出分、2011年12月21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11月22日提出分、2011年12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(トルバプタム)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月24日提出分、2011年12月20日提出分)に基づく継続について	承認
07-0008	グラクオ・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11月30日提出分、2011年12月8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	安全性情報(2011年11月22日提出分、	承認

	B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたLY317615(Enzastaurin)第Ⅲ相試験	2011年12月6日提出分)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11月25日提出分、2011年12月1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12月15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11月21日提出分、2011年12月7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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2011年12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12月1日提出分、2011年12月15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12月16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 ル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年12月20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 ル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年12月20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12月22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11月22日提出分、2011年11月29日提出分、2011年12月6日提出分、2011年12月14日提出分、2011年12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11月16日提出分、2011年11月28日提出分、2011年11月30日提出分、2011年12月12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12月26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11月30日提出分、2011年12月14日提出分、2011年12月27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)(エベ ^ロ リムス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年12月1日提出分、2011年12月15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 ^{マブ} (セツキシマブ ^{マブ})第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年11月25日提出分、2011年12月2日提出分、2011年12月9日提出分、2011年12月12日提出分、2011年12月16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11月21日提出分(院内)、2011年12月1日提出分、2011年12月2日提出分)に基づく継続について	承認
09-0018	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)(エペロリムス) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年12月1日提出分、2011年12月15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12月16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(アトモキセチン塩酸塩) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年12月2日提出分、2011年12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)(ボルテゾミド) 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11月28日提出分、2011年12月5日提出分、2011年12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)(ベラプロストナトリウム) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2011年12月7日提出分、2011年12月12日提出分、2011年12月16日提出分、2011年12月19日提出分、2011年12月21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11月22日提出分、2011年12月6日提出分、2011年12月20日提出分、2011年11月28日提出分(院内)、2011年12月22日提出分(院内))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)(ハンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年12月7日提出分、2011年12月21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(レリトミド) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年12月1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12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)(アリピプラザール) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年12月21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(ゾニサリド) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年10月31日提出分、2011年11月14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11月30日提出分、2011年12月14日提出分、2011年12月21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12月7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12月15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11月28日提出分、2011年12月12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)	安全性情報(2011年12月20日提出分)に基づく継続について	承認

	pegol) 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	安全性情報(2011年12月28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)(トルパタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月24日提出分、2011年12月20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(プレデナト)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年11月30日提出分、2011年12月9日提出分、2011年12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11月28日提出分、2011年12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11月28日提出分、2011年12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12月19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11月21日提出分、2011年12月16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11月16日提出分、2011年11月28日提出分、2011年12月12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12月8日提出分、2011年11月17日提出分(院内)、2011年12月9日提出分(院内)、2011年12月16日提出分(院内)、2011年12月16日提出分(院内))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) (ラジシオール塩酸塩) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2011年12月7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12月5日提出分)に基づく継続について	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 (Selixipag) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年12月19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11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12月12日提出分)に基づく継続について	承認
11-0008	エーザイ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2011年12月19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11月30日提出分、2011年12月14日提出分、2011年12月27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(ペグフィルグラスタム)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年12月19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12月26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ジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年11月21日提出分、2011年12月5日提出分)に基づく継続について	承認
11-0017	シバク製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(ベンダムスフィン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2011年11月29日提出分、2011年12月8日提出分、2011年12月22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)(フィンゴリトド塩酸塩)第Ⅳ相試験	安全性情報(2011年11月30日提出分)に基づく継続について	承認

4. 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
06-1003	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トロゾール(トロゾール)第Ⅲ相試験	添付文書第14版(2011年10月改訂)/同意説明文書第11.0版(2011年12月10日)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	概要書第13版補遺1(2011年11月30日)追加の変更について	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13版・概要書第12版(2011年12月19日)の変更について	承認
08-0025	ファイザー株式会社 依頼のフィテー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	実施計画書/同意説明文書第5版(2011年12月12日)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	実施期間/実施計画書/同意説明文書第6版(2011年12月26日)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)(ネチネブ)第Ⅱ相試験	実施計画書/同意説明文書第4版(2011年12月21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	同意説明文書第7版(2011年12月1日)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	実施計画書/同意説明文書第7版(2011年12月21日)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	概要書第13版補遺1(2011年11月30日)追加の変更について	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	概要書第10版(2011年12月6日)の変更について	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	概要書第10版(2011年12月6日)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	症例数の変更について	承認
11-0004	アストラゼネカ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	症例報告書見本Ver. 2.0(2011年10月6日)の変更について	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	実施計画書/症例報告書FinalV1.3(2011年11月3日)/同意説明文書Ver2-①(2011年12月22日)の変更について	承認
11-0008	エーザイ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書の変更について	承認
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	概要書第10版(2011年12月6日)の変更について	承認

	を対象としたKRN125-009(ヘクフィルグラスチム)第Ⅲ相試験		
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RG7159第Ⅲ相試験	実施計画書/症例報告書見本(2011年9月28日)/概要書第6版(2011年9月)の変更について	承認
11-0017	シンバイ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	症例数/実施計画書/同意説明文書2.0版・補償制度及び個人情報保護の概要2.0版(2011年12月13日)/覚書(治験費用の負担)の変更について	承認
11-0019	セルジーン株式会社 依頼の骨髄線維症を対象としたCC-4047第Ⅲ相試験	概要書:[英語版]Ver. 16.0(2011年10月3日)[日本語版]第J-16版(2011年11月30日)/未知で重篤な有害事象(2011年11月21日)の変更について	承認