

第236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2月29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、伊莉、佐藤、橋本、徳永、田中、矢野、大石、石原、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
11-0021	日本イライリ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	治験の実施について	承認	
11-0022	アクトロ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 (PAH) (selexipag) 第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
11-0023	中外製薬株式会社 依頼のHER2陽性原発性乳癌を対象としたR04368451 (APHINITY) (ペルツズマブ) 第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
11-0024	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社 依頼の頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992 (ADJ) 第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
11-0025	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社 依頼の頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992 (MTX) 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 (トラスツズマブ) 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
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12月28日提出分、2012年1月12日提出分、2012年1月18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 (2012年1月5日提出分、2012年1月16日提出分) に基づく継続について	承認
07-0013	日本イライリ株式会社 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12月22日提出分、2012年1月6日提出分、2012年1月17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1月4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12月21日提出分、2012年1月11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 (2012年1月6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	安全性情報 (2012年1月11日提出分、2012年1月19日提出分) に基づく継続	承認

	相) (bosutinib) 第Ⅲ相試験	について	
08-0028	MSD株式会社 依頼の MK-0683 (FL) (vorinostat) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2012年1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	安全性情報(2012年1月26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(2012年1月26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12月26日提出分、 2012年1月5日提出分、2012年1月10日 提出分、2012年1月17日提出分、2012 年1月25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12月28日提出分、 2012年1月12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12月27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(2012年1月12日提出分、 2012年1月25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12月27日提出分、 2012年1月12日提出分、2012年1月26 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12月26日提出分、 2012年1月5日提出分、2012年1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12月22日提出分、 2012年1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12月27日提出分、 2012年1月12日提出分、2012年1月26 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(2012年1月5日提出分、 2012年1月16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12月27日提出分、 2012年1月11日提出分、2012年1月20 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12月27日提出分、 2012年1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(2012年1月4日提出分、 2012年1月5日提出分、2012年1月23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(2012年1月6日提出分、 2012年1月17日提出分) 逸脱報告(2012 年1月30日提出分)に基づく継続につ	承認

		いて	
10-0001	シバヤ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501 (Agg) (ベンダムスフィン塩酸塩) 第II相試験	安全性情報(2011年12月28日提出分、2012年1月26日提出分)に基づく継続について	承認
10-0003	セルゲオン株式会社 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(2012年1月5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(2012年1月18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(2012年1月18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12月28日提出分、2012年1月12日提出分、2012年1月18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・トランスショナル・ジヤパン株式会社(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12月14日提出分、2011年12月28日提出分、2012年1月17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12月28日提出分、2012年1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 pegol) 第III相試験	安全性情報(2012年1月26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(2012年1月18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)(トルバグタン) 第III相試験	安全性情報(2012年1月5日提出分、2012年1月16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(プレテナント) 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(2012年1月16日提出分、2012年1月26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	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27日提出分、2012年1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	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27日提出分、2012年1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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2012年1月20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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2012年1月18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12月28日提出分、2012年1月12日提出分)に基づく継続	承認

		について	
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(2012年1月6日提出分、2012年1月30日提出分(院内))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(2012年1月24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(株) 依頼のNS-304(Selexipag)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012年1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12月28日提出分、2012年1月12日提出分、2012年1月25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27日提出分、2012年1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28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(2012年1月12日提出分、2012年1月25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(ペグフィルグラスチム)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(2012年1月20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12月26日提出分、2012年1月12日提出分、2012年1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(2012年1月12日提出分、2012年1月19日提出分)に基づく継続について	承認
11-0014	大塚製薬株式会社 依頼の早期関節リウマチを対象としたCDP870(早期)(セルトリスマブペゴール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年1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12月20日提出分、2012年1月10日提出分)に基づく継続について	承認
11-0016	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(継続)(アグレリト塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2011年12月14日提出分、2011年12月28日提出分、2012年1月17日提出分)に基づく継続について	承認
11-0018	シバ薬品株式会社 依頼のSyBL-0501(rrMM)(ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012年1月17日提出分)に基づく継続について	承認
11-0019	セルゲオン株式会社 依頼の骨髄線維症を対象としたCC-4047第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年1月5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シマブ(医師主導治験)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年1月6日提出分、2012年1月10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)(フィンゴリト塩酸塩)第Ⅳ相試験	安全性情報(2012年1月12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	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30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スフィア)ヒポタル試験	安全性情報(2011年11月9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21版(2011年11月改訂)/概要書Ver. 12(2011年10月改訂)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	実施期間/概要書第13版追補補遺1第2版(2012年1月4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(ALTT0)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	実施計画書/同意説明文書第10版・同意説明文書[生存情報収集用]第1版(2012年1月31日)〈追加〉/症例報告書CRF Addendum v. 2(2011年12月22日)〈追加〉の変更について	承認
08-0022	MSD株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書/契約書[実施期間]の変更について	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	同意説明文書第6版(2012年1月19日)の変更について	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	実施計画書/契約書[実施期間]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	概要書Ver. 15(2011年12月8日)/契約書[症例数]の変更について	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	実施計画書/CRO追加/責任医師/分担医師/同意説明文書[患者様用第4版・代諾者様用第5版]・治験参加カード(2012年2月15日)の変更について	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	実施計画書/CRO追加/責任医師/分担医師/同意説明文書[患者様用第4版・代諾者様用第5版]・治験参加カード(2012年2月15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	同意説明文書Ver. 03. 01. 781(2012年1月11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	実施計画書の変更について	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/同意説明文書別冊[尿検査項目の追加測定]第2版(2012年1月19日)/概要書第13版追補補遺1第2版(2012年1月4日)の変更について	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	概要書第12版(2011年10月)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	治験依頼者の変更について	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10版(2011年12月改訂)の変更について	承認