

## 第237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3月28日（水）午後3：30～4：00

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、伊莉、北村、佐藤、橋本、村瀬、徳永、田中、三上、大石、石原、大西、芝山  
 (外部委員)中島、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
11-0026	日本製薬株式会社 依頼の水疱性類天疱瘡を対象としたNPB-01(ホリエチンゲリコール処理人免疫グロブリン)第Ⅲ相	治験の実施について	承認	

##### 2) 伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
11-9001	テル株式会社 依頼の虚血性心疾患を対象としたTCD-10023の第Ⅲ相多施設共同比較試験	治験の実施について	承認	同意説明文書「13. あなたの人権、プライバシーは保護されます」にある得られた結果の報告や学会発表・雑誌掲載等における匿名化について追記すること。

### 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(トラスツマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年1月25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(2012年2月1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2月9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(ALTT0)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年1月30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(2012年2月3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(2012年2月20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(2012年1月24日提出分、2012年2月13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2月17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(2012年2月7日提出分、2012年2月17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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2012年2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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2012年2月22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(2012年2月25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(2012年2月25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(2012年1月30日提出分、2012年2月6日提出分、2012年2月13日提出分、2012年2月22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(2012年1月25日提出分、2012年2月10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2月8日提出分、2012年2月22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(2012年2月9日提出分、2012年2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(2012年2月2日提出分、2012年2月10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(2012年1月25日提出分、2012年2月3日提出分、2012年2月7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)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年2月9日提出分、2012年2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(2012年1月31日提出分、2012年2月10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(2012年1月25日提出分、2012年2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)(ペラプロストナトリウム)第Ⅱ/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2月1日提出分、2012年2月2日提出分、2012年2月3日提出分、2012年2月24日提出分、2012年2月27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ス・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	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31日提出分、2012年2月14日提出分、2012年2月28日提出分)に基づく継続について	承認
10-0003	セルゲーン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を対象としたCC-5013(レナリトミド)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年2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(2012年2月15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(2012年2月15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テノスマブ第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年2月1日提出分、2012年2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	安全性情報(2012年2月14日提出分)に基づく継続について	承認
10-0014	クインタリス・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(アサグレリド塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年1月31日提出分、2012年2月9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(2012年1月25日提出分、2012年2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(2012年2月25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2月3日提出分、2012年2月9日提出分、2012年2月29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)(トルバプタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年2月9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(プレラテナント)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012年2月10日提出分、2012年2月13日提出分、2012年2月17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(2012年1月25日提出分、2012年2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(2012年1月25日提出分、2012年2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KR125第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年2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KR125(Pegfilgrastim)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年2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	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25日提出分、2012年2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) (ラジゾール塩酸塩) 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2012年2月2日提出分(院内)、2012年2月8日提出分(院内))に基づく継続について	承認
11-0005	アクトリオンファーマシューティカल्ズ・ジャパン株式会社 依頼のNS-304 (Selexipag) 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2月14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(2012年2月8日提出分、2012年2月22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(2012年2月10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2月8日提出分、2012年2月22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	安全性情報(2012年2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(2012年2月7日提出分、2012年2月22日提出分、2012年2月27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	安全性情報(2012年2月10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2月7日提出分、2012年2月22日提出分、2012年2月27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・ペゴル) 第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年2月25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(2012年1月20日提出分、2012年2月3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(2012年1月31日提出分、2012年2月9日提出分)に基づく継続について	承認
11-0017	シバヤ製薬株式会社 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(2012年2月3日提出分、2012年2月17日提出分)に基づく継続について	承認
11-0018	シバヤ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501 (rrMM) (ベンダムスフィン塩酸塩) 第Ⅱ相試験	安全性情報(2012年2月6日提出分、2012年2月17日提出分)に基づく継続について	承認
11-0019	セルゲン株式会社 依頼の骨髄線維症を対象と	安全性情報(2012年2月1日提出分)	承認

	したCC-4047第Ⅲ相試験	に基づく継続について	
11-0024	日本ベ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	安全性情報(2012年3月7日提出分、2012年3月8日提出分)に基づく継続について	承認
11-0025	日本ベ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	安全性情報(2012年3月7日提出分、2012年3月8日提出分)に基づく継続について	承認
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	安全性情報(2012年2月1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)を対象としたリクシマブ(医師主導治験)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012年2月29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)(フィンゴリモト塩酸塩)第Ⅳ相試験	安全性情報(2012年2月8日提出分)に基づく継続について	承認
11-8002	第一三共株式会社 依頼の進行性乳癌に伴う骨転移を対象としたdenosumab(継続)第Ⅳ相試験	安全性情報(2012年2月1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	分担医師の変更について	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 ロレリン酢酸塩)第Ⅳ相試験	分担医師/同意説明文書Ver6(2012年2月20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ール)第Ⅲ相試験	概要書[日本語版]第8版(2012年1月20日)/同意説明文書Ver. 7(2012年2月6日)/協力者の変更について	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ール)第Ⅲ相試験	概要書[日本語版]第8版(2012年1月20日)/同意説明文書Ver. 7(2012年2月6日)/協力者の変更について	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	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	実施計画書の変更について	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
10-0015	中外製薬株式会社 依頼の前期第Ⅱ相試験	実施期間/実施計画書の変更について	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	概要書[日本語版]第8版(2012年1月20日)/同意説明文書Ver. 3(2012年2月6日)/協力者の変更について	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	分担医師の変更について	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	分担医師の変更について	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	同意説明文書第5版(2012年3月13日)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	実施計画書/同意説明文書第3.0版(2012年2月23日)/概要書第2.0版(2012年1月20日)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	実施計画書の変更について	承認
11-0012	クインタイルズ・トランスショナル・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(カルボトリアール水合物+ジプロピオン酸ベタメタゾン配合剤) 第Ⅲ相試験	実施期間の変更について	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	症例報告書見本の変更について	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	概要書[日本語版]第8版(2012年1月20日)/同意説明文書Ver.2(2012年2月6日)/協力者の変更について	承認
11-0017	シンバウ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(ベンタムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について	承認
11-0019	セルゲイ株式会社 依頼の骨髄線維症を対象としたCC-4047第Ⅲ相試験	症例報告書見本(2011年12月21日)の変更について	承認
11-0021	日本イライリ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書の変更について	承認
11-1001	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	同意説明文書第1.1版(2012年2月21日)の変更について	承認
11-8002	第一三共株式会社 依頼の進行性乳癌に伴う骨転移を対象としたdenosumab(継続) 第Ⅳ相試験	実施期間の変更について	承認