

第239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:2012年5月23日(水) 15:30~17:25

開催場所:東海大学医学部付属病院 1号館2階第3会議室

出席委員:安藤潔、遠藤正之、小林広幸、伊莉裕二、北村真、佐藤慎二、橋本篤司、村瀬忠、三上礼子、山崎浩史、大石祐子、田中進一、府川勝治、石原潔、大西恒太郎、蓬田裕子(外部委員)玉巻弘光、中島秀二、渡邊祐紀、青木美穂

審議事項

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5条(1)の審査【GCP対応治験】

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
12-0004	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)

\*1被験者説明用の「臨床試験に係る補償制度の概要」中の重大な過失の例示は削除すること。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H12-0001	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	治験の実施について	修正の上承認	*2*3 (下記に記載)
H12-0002	潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口剤の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	治験の実施について	修正の上承認	*2 (下記に記載)
H12-0003	中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550経口剤の多施設共同非盲検試験	治験の実施について	修正の上承認	*2 (下記に記載)

\*2寛解導入(A3921094)・寛解維持(A3921096)・非盲検(A3921139)の3試験は、同一被験者が一連で参加する可能性がある試験のため、治療継続性を希望する被験者の継続的参加を確保する倫理的配慮から、この3試験は同じ目標症例数の契約とすること。

\*3「PGXに関する説明は別途詳細に記述し同意書も分けるべきではないか」について再検討し回答すること。

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1項の審査(定期継続審査)及び第2項の継続審査

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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(2012/03/28提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/11提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/03/26,2012/04/19提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
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(2012/03/28,2012/04/11提出分)に基づく継続について	承認	なし
08-0017	ハ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(2012/03/28,2012/04/11提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/25提出分)に基づく継続について	承認	なし

08-0022	MSD株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2012/04/10提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/03/26,2012/04/04,2012/04/20提出分)に基づく継続について	承認	なし
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/04/26提出分)に基づく継続について	承認	なし
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・ペゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/04/20提出分)に基づく継続について	承認	なし
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・ペゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/04/20提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/03/23,2012/03/27,2012/04/03,2012/04/12,2012/04/19提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2012/03/28,2012/04/04提出分)に基づく継続について	承認	なし
09-0007	中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象としたRO4368451(Pertuzumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/03/28,2012/04/05,2012/04/10提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2012/03/26,2012/03/28提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/04,2012/04/18提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/05,2012/04/19,2012/04/26提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/03/16,2012/03/23,2012/04/05,2012/04/18提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/05提出分)に基づく継続について	承認	なし
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)(エペロリムス)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/04/05,2012/04/19,2012/04/26提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/03/23,2012/04/06,2012/04/24提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/03/28,2012/04/12提出分)に基づく継続について	承認	なし
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	安全性情報(2012/04/03,2012/04/04,2012/04/23,2012/04/24提出分)に基づく継続について	承認	なし

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(ホセタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/04/10,2012/04/24提出分)に基づく継続について	承認	なし
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)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/03/29提出分)に基づく継続について	承認	なし
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)(アリピラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/04/18提出分)に基づく継続について	承認	なし
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)(アリピラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/04/18提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/12,2012/04/18提出分)に基づく継続について	承認	なし
10-0014	クインタイル・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	安全性情報(2012/04/18提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/20提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/26提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/03/26,2012/04/19提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/18,2012/04/19,2012/04/25提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/03/28,2012/04/12提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/03/28,2012/04/12提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/17提出分)に基づく継続について	承認	なし
11-0001	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象としたRO5304020(Marianne)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/03/28,2012/04/05,2012/04/10提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/03/29提出分)に基づく継続について	承認	なし
11-0003	小野薬品工業株式会社 依頼のONO1101(AF)(ラソゾロール塩酸塩)第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験期間が1年を超える継続について	承認	定期継続審査について
11-0004	アストラゼネカ株式会社 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	承認	定期継続審査について
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	安全性情報(2012/04/19,2012/04/26提出分)に基づく継続について	承認	なし
11-0006	ノ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(2012/04/04,2012/04/18,2012/04/25提出分)に基づく継続について	承認	なし

11-0007	ヤンセンファーマ株式会社 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(2012/04/12提出分)に基づく継続について、重篤な有害事象報告(2012/04/10提出分)に基づく継続について、逸脱報告(2012/04/11提出分)に基づく継続について	承認	定期継続審査について
11-0008	イーサイ株式会社 依頼の第 I 相試験	安全性情報(2012/04/05提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/04,2012/04/18提出分)に基づく継続について、重篤な有害事象報告(2012/04/23提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(ペグフィラグラスチム)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/04/17提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/02,2012/04/10,2012/04/23提出分)に基づく継続について	承認	なし
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LEO90105軟膏(カルシポトリオール水和物+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(2012/03/22,2012/04/05,2012/04/18,2012/04/25提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/02,2012/04/10,2012/04/23提出分)に基づく継続について	承認	なし
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)(セルリスマブヘコル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/04/20提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/03/21,2012/04/05提出分)に基づく継続について	承認	なし
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)(アナグレリド塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/04/18提出分)に基づく継続について	承認	なし
11-0017	シンバイオ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/03/30,2012/04/19提出分)に基づく継続について	承認	なし
11-0018	シンバイオ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(rrMM)(ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/03/28,2012/04/18提出分)に基づく継続について	承認	なし
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	安全性情報(2012/04/05提出分)に基づく継続について	承認	なし
11-0021	日本イーライリリー株式会社 依頼の第 I 相試験	安全性情報(2012/03/29,2012/04/12提出分)に基づく継続について	承認	なし
11-0022	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(PAH)(selixipag)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/04/19,2012/04/26提出分)に基づく継続について	承認	なし
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RO4368451(APHINITY)(ヘルツズマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/04/03,2012/04/05,2012/04/10提出分)に基づく継続について	承認	なし

11-0024	日本ペ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(2012/03/29,2012/04/13提出分)に基づく継続について	承認	なし
11-0025	日本ペ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(2012/03/29,2012/04/13提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/04/27提出分)に基づく継続について	承認	なし

(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	備考
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	治験期間が1年を超える継続について	承認	定期継続審査について

7. 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2項の実施事項変更審査

(1)医薬品

1)伊勢原

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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(2012/04/24)	承認	なし
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(トルバタン)第Ⅲ相試験	職名変更(遠藤正之)の変更について(准教授→教授,2012/04/23)	承認	なし
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(2012/04/01)	承認	なし
09-0007	中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象としたRO4368451(Pertuzumab)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第7版,2012/04/19),分担医師の変更について(2012/04/01)	承認	なし
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	分担医師の変更について(2012/04/24)	承認	なし
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	概要書・添付資料の変更について(第15版,2012/02/28)	承認	なし
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)第Ⅲ相試験	症例報告書見本の変更について(2012/01/11),概要書[日本語版]第14-J-01版(2011/2/25)の変更について(第15-J-01版,2012/03/02),安全性情報のまとめ(2011/2/25)の変更について(2012/03/02)	承認	なし
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)(アリビプラゾール)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2012/05/16)	承認	なし
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)(アリビプラゾール)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2012/05/16)	承認	なし
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	分担医師の変更について(2012/04/01)	承認	なし
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(2012/04/26)	承認	なし

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	職名変更(遠藤 正之)の変更について(准教授→教授,2012/04/23)	承認	なし
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(2012/04/23)	承認	なし
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(2012/04/23)	承認	なし
11-0001	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象としたRO5304020(Marianne)第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(RO5304020第6版,2011/12/01),分担医師の変更について(2012/04/19),概要書[国内用追補第1版](2011/2/23)の変更について(第2版,2012/04/04)	承認	なし
11-0006	ノ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	概要書・添付資料の変更について(第11版,2012/02/14),分担医師の変更について(2012/04/26),治験薬概要書[翻訳]の変更について(第11版,2012/04/04)	承認	なし
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	症例数追加について	承認	なし
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(改訂1(J1),2012/04/18),概要書・添付資料の変更について(第4版,2012/03/09),実施計画書の管理的項目の変更6の変更について(2012/04/10),実施計画書の管理的項目の変更9(J9)の変更について(2012/04/10)	承認	なし
11-0012	クインタリス・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LEO90105軟膏(カルシホトリオール-水和物+ジプロピオン酸ベタメタゾン配合)	概要書・添付資料の変更について(Ver.15,2011/11/23)	承認	なし
11-0017	シンバイオ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(ヘ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(1.04版,2012/04/10)	承認	なし
11-0021	日本イーライリリー株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2012/05/01)	承認	なし
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RO4368451(APHINITY)(ペルツスマブ)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2012/04/24)	承認	なし
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	概要書・添付資料の変更について(第12版,2012/01/02),説明文書・同意文書の変更について(第2版,2012/04/22),治験薬概要書[日本語版](2011/3/10)の変更について(第12版,2012/03/23)	承認	なし
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	概要書・添付資料の変更について(第12版,2012/01/02),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2012/04/22),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第12版別冊,2012/03/23)	承認	なし

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フ(医師主導治験)第Ⅲ相試験	実施計画書別紙2[治験実施体制]の変更について(2012/04/10)	承認	なし
---------	--	-------------------------------------	----	----

(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	備考
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)(バクリタキセル溶出バルーン)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2012/04/01)	承認	なし
09-9003	アホ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	分担医師の変更について(2012/04/26)	承認	なし
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	実施計画書の変更について(第7版,2012/03/01),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2012/04/27),分担医師の変更について(2012/04/27),添付文書の変更について(第3版,2012/02/20),契約延長について	承認	なし