

第240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6月27日(水) 15:30~16:30

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:安藤潔、小林広幸、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、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)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
12-0005	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の中等症又は重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたAIN457(継続)第Ⅲ相試験	治験の実施について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)
12-0006	ファイザー株式会社依頼の再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたPF-05208773(ALL)(Inotuzumab Ozogamicin)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	なし
12-0007	大塚製薬株式会社依頼の自閉性障害の小児患者を対象としたOPC-14597(AUT)(短期)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	なし
12-0008	大塚製薬株式会社依頼の自閉性障害の小児患者を対象としたOPC-14597(AUT)(長期)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	なし

*1 同意説明文書「8.予想される効果(利益)及び副作用(不利益)」の項に、①主試験では実薬が投与されていたが本試験ではプラセボが投与される可能性があること。②プラセボが投与され再発した場合は実薬が投与されること等に関する分かり易い説明の追記を条件とする。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H12-0004	モメタゾンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験	治験の実施について	承認	なし

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 (2012/04/25,2012/05/17提出分) に基づく継続について	承認	なし
06-1003	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レトロゾール(レトロゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/05/10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(トルバプタン)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/05/14,2012/05/21提出分) に基づく継続について	承認	終了報告書が提出されているため、実施は終了日までとする。
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	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

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 (2012/04/25,2012/05/09,2012/05/17提出分)に基づく継続について	承認	なし
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 (2012/05/10,2012/05/21提出分)に基づく継続について	承認	なし
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 (2012/04/24,2012/05/10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 (2012/04/27,2012/05/26提出分)に基づく継続について	承認	終了報告書が提出されているため、実施は終了日までとする。
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(2012/05/18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(2012/05/21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(セルトリスマブ・ヘゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/05/25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(セルトリスマブ・ヘゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/05/25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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2012/04/24,2012/05/02,2012/05/14,2012/05/22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
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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2012/04/25,2012/05/14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
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 (2012/05/10,2012/05/16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)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/05/10,2012/05/24提出分)に基づく継続について	承認	なし
09-0015	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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2012/05/01,2012/05/18,2012/05/24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
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(2012/05/14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)(エベロリムス)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/05/10,2012/05/24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(2012/05/08,2012/05/18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(2012/04/25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(2012/05/07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(2012/05/01,2012/05/15,2012/05/29提出分)に基づく継続について	承認	なし
10-0003	セルゼン株式会社 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(2012/05/01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)(アリピプラゾール)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(2012/05/16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
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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/05/16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
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(2012/04/26,2012/05/10,2012/05/17提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/05/18,2012/05/29,2012/05/30提出分)に基づく継続について	承認	なし
10-0014	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 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(2012/05/02,2012/05/11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(2012/05/25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(2012/05/25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(2012/05/14,2012/05/21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(プレデナント)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/05/10,2012/05/11,2012/05/24,2012/05/30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(2012/04/25,2012/05/14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KRN125(Pegfilgrastim)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/05/16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(2012/04/25,2012/05/14提出分)に基づく継続について,逸脱報告(2012/05/17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(2012/05/16提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2012/05/29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	安全性情報(2012/05/31提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2012/04/27提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/05/22提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/05/15,2012/05/28提出分)に基づく継続について	承認	終了報告書が提出されているため,実施は終了日までとする。
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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/05/09,2012/05/23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
11-0007	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(2012/05/14提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2012/04/26提出分)に基づく継続について	承認	なし
11-0008	イーザイ株式会社 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
11-0009	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(2012/05/10,2012/05/16提出分)に基づく継続について,外部データモニタリング委員会(報告日2012/4/15)(2012年5月17日提出分)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(ベグフィルグラスチム)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/05/15提出分)に基づく継続について	承認	終了報告書が提出されているため,実施は終了日までとする。
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(2012/05/14,2012/05/22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(カルシトリアール水合物+ジ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(2012/05/16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(2012/05/14,2012/05/22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)(セルトリスマブヘゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/05/25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(2012/04/20,2012/05/10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)(アナグレリト塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/05/02,2012/05/11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(ヘンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/05/18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)(ヘンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/05/16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(2012/05/01,2012/05/21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(2012/04/27,2012/05/10,2012/05/23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)(selexipag)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/05/15,2012/05/28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)(ヘルツスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/04/25,2012/05/14,2012/05/17提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2012/04/27,2012/05/16提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2012/04/27,2012/05/16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(2012/05/31提出分)に基づく継続について	承認	なし
12-0001	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/05/08,2012/05/09,2012/05/23提出分)に基づく継続について	承認	なし
12-0003	ガルデルマ株式会社依頼のがん性皮膚潰瘍に伴う悪臭を対象としたGK567(メロニダゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/05/22,2012/05/28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
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	安全性情報(2012/04/24提出分)に基づく継続について	承認	なし

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
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ゾール(レトゾール)第Ⅲ相試験	実施計画書別添1の変更について(第24.0版,2012/04/16),契約延長について	承認	なし
07-0008	ゲラク・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(ALTTO)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第11版,2012/05/30),分担医師の変更について(2012/05/30)	承認	定期継続審査について
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	Global Investigator's Brochure for S-1 version2.0(11/4/22)の変更について(Ver.3.0,2012/04/22),実施計画書 別紙Bの変更について(第12版,2012/04/04),実施計画書 別紙Bの変更について(第13版,2012/04/20),実施計画書 別紙Cの変更について(第17版,2012/04/20),実施計画書 別紙Dの変更について(第13版,2012/04/20),プロトコル追補版2(日本語版、英語版)	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	説明文書・同意文書の変更について(第14版,2012/05/21)	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	概要書Ver.13.0(2011/4/28)の変更について(Ver.14,2012/04/27)	承認	定期継続審査について
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	実施計画書の変更について(第E版,2012/05/04)	承認	定期継続審査について
09-0016	大鵬薬品工業株式会社 依頼のABI-007(SB)第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第8版,2012/05/15),分担医師の変更について(2012/05/15),実施計画書別紙1の変更について(2012/04/19),実施計画書別紙2の変更について(2012/04/19),実施計画書Ver.PO4 の変更について(Ver.PO4追補1,2012/04/19)	承認	なし
10-0012	協和発酵キリン株式会社 依頼のKW-0761第Ⅱ相試験	概要書・添付資料の変更について(第7版,2012/04/23)	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+ゾプロピオン酸ベタメタゾン配合剤)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2012/05/25),姓変更の変更について(比留間梓→山田梓,2012/05/25)	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	臨床試験に係る補償制度の概要の変更について(2012/04/20)	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	症例数追加について	承認	なし
12-0003	ガルデルマ株式会社依頼のがん性皮膚潰瘍に伴う悪臭を対象としたGK567(メロニダゾール)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(2012/04/19),症例報告書見本の変更について(3.0,2012/05/23),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2012/05/16),Investigator and Administrative Structureの変更について(Attachment04,2012/05/08),治験概要書補遺の変更について(12JAN2012,2012/04/16),治験参加カードの変更について(2012/05/16)	承認	なし