

第241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7月25日(水) 15:30~16:15

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、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
12-0009	日本イーライリリー株式会社依頼の乾癬を対象としたLY2439821(ixekizumab)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	なし
12-0010	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の第Ⅰ相	治験の実施について	承認	なし
12-0011	藤本製薬株式会社依頼の第Ⅰ/第Ⅱ相	治験の実施について	承認	なし
12-0012	田辺三菱製薬株式会社依頼の統合失調症を対象としたMP-214(一般名 Cariprazine)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	なし

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(トラスツスマブ)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(2012/05/25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
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(リュープ・プロレリン酢酸塩)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
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	安全性情報(2012/06/05,2012/06/13提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(ALTTO)(ラパチニブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/06/19提出分)に基づく継続について	承認	なし
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(2012/05/31,2012/06/14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(2012/06/25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(2012/05/22,2012/06/11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(2012/06/12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(第三相)(bosutinib)第三相試験	安全性情報(2012/05/31,2012/06/25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)第二相試験	安全性情報(2012/06/18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`ヘ`ゴル)第三相試験	安全性情報(2012/06/18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`ヘ`ゴル)第三相試験	安全性情報(2012/06/18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)第三相試験	安全性情報(2012/05/29,2012/06/05,2012/06/12,2012/06/21,2012/06/27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)第三相試験	安全性情報(2012/05/17,2012/05/25,2012/06/11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)第二相試験	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/05/31,2012/06/14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
09-0013	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`ヘ`ロリムス)第三相試験	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/06/07,2012/06/21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
09-0015	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)第二相試験	安全性情報(2012/06/05,2012/06/12,2012/06/21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。
09-0016	大鵬薬品工業株式会社 依頼のABI-007(SB)第二相試験	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/06/18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
09-0018	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(トラスツズ`マブ`パ`クリタキセル併用)(エ`ヘ`ロリムス)第三相試験	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/06/07,2012/06/21,2012/06/26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
09-0022	ファイザー株式会社 依頼の乳癌を対象としたHKI-272-3004(Neratinib)第三相試験	安全性情報(2012/06/04,2012/06/14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(II b/III)(ペラ`プロ`ストナトリウム)第二/第三相試験	安全性情報(2012/06/27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ल्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(2012/06/12,2012/06/26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(レナリドミド)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/05/30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	安全性情報(2012/06/20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)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/06/20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(2012/05/30,2012/06/13,2012/06/21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	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
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(2012/06/14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(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(2012/05/24,2012/06/07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(2012/06/18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(2012/06/13,2012/06/25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。
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(2012/06/06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(プレラデナント)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/06/15,2012/06/27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(2012/05/25,2012/06/12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KRN125(Pegfilgrastim)の第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/06/15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 (2012/05/17,2012/05/25,2012/06/11提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告 (2012/07/02提出分)に基づく継続について	承認	なし
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 (2012/06/06,2012/06/20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	安全性情報(2012/05/25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。
11-0008	イーザイ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報 (2012/06/14,2012/06/15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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2012/05/30,2012/06/13,2012/06/27提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告 (2012/05/28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
11-0011	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 (2012/06/01,2012/06/12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。
11-0012	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(カルシホトリオール水和物+ジプロピオン酸ヘタメタゾン配合剤)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(2012/06/20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
11-0013	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 (2012/06/01,2012/06/12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GDP870(早期)(セルトリスマブペゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/06/18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 (2012/05/21,2012/06/05提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告 (2012/05/09,2012/05/14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 (2012/05/24,2012/06/07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(ベンタムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/06/08提出分)に基づく継続について	承認	なし

11-0018	シンハイ製薬株式会社 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(2012/06/07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(2012/06/06,2012/06/20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(2012/05/31,2012/06/27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(2012/05/25,2012/06/11提出分)に基づく継続について	承認	なし
11-0024	日本ペーリンカ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(2012/05/31,2012/06/15提出分)に基づく継続について	承認	なし
11-0025	日本ペーリンカ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(2012/05/31,2012/06/15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(2012/06/29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3相試験	安全性情報(2012/06/06,2012/06/20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(2012/06/07提出分)に基づく継続について	承認	なし
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	安全性情報(2012/06/14提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2012/07/02提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2012/07/02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(トラスツスマブ)第Ⅲ相試験	治験委託契約書 契約者の変更について(2012/06/22)	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	実施計画書別紙[BAY43-9006/12007]の変更について (Version3 amendment4,2012/06/04),契約延長について	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	実施計画書の変更について (Amendment6,2012/04/15),実施計画書[日本語版]の変更について (第7.0版,2012/04/15)	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+ゴル)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第6版,2012/06/07),補償の説明文書の変更について(2012/05/10)	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+ゴル)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第6版,2012/06/07),補償の説明文書の変更について(2012/05/10)	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8版,2012/07/12)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.5,2012/06/15)	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	概要書・添付資料の変更について(第6版,2012/05/16),概要書(和訳版)の変更について(第6版,2012/05/16),概要書の変更について(第6版(追補1),2012/05/16)	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	概要書・添付資料の変更について(英語版,2012/03/30)	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	契約延長について	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(ホセンタン)第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2012/06/28)	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	被験者募集の資料の変更について(2012/06/20)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.03.02.781,2012/05/14)	承認	なし

10-0013	クラクソ・ミスクリン株式会社 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	実施計画書の変更について(04版(日本語・英語版),2012/03/13),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2012/06/22),治験実施計画書(Appendix4)の変更について(04版,2012/03/13),概要書(英語版)の変更について(05版,2012/03/07),概要書(日本語訳版)の変更について(05版,2012/06/01),実施計画書別紙1の変更について(2012/02/01),実施計画書別紙2の変更について(2012/04/01)	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	実施計画書の変更について(第2版,2012/06/07),補償の説明文書の変更について(2012/05/10)	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	症例数追加について,契約延長について		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	説明文書・同意文書の変更について(Ver2.2-①,2012/06/28)	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	実施計画書の管理的項目の変更10(J10)の変更について(2012/06/25)	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。
11-0012	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合物+ジプロピオン酸ヘタメタゾン配合剤)第Ⅲ相試験	契約延長について	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 ペゴル)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第3版,2012/06/07),補償の説明文書の変更について(2012/05/10),治験協力者(中村美智代)の変更について(削除,2012/06/25),治験協力者(小池真由美)の変更について(追加,2012/06/25)	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	実施計画書の変更について(2.00版,2012/05/29),説明文書・同意文書の変更について(2.0版,2012/06/25)	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	実施計画書の変更について(改訂版(b),2012/06/25)	承認	なし
11-0022	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NS-304(PAH)(selexipag)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第2.2版,2012/05/31),契約延長について	承認	なし

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(ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG)第Ⅲ相	分担医師の変更について(2012/06/27)	承認	なし
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	契約延長について	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3相試験	症例数追加について	承認	なし
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	実施計画書の変更について(02-00,2012/06/01),概要書・添付資料の変更について(GSKgloba第5.0版,2012/06/01)	承認	なし
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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2012/07/05)	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	実施計画書の変更について(第2版,2012/06/18)	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	実施計画書の変更について(第2版,2012/06/18)	承認	なし

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	概要書・治験協力者の変更について	承認	なし