

第244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11月28日(水) 15:30~16:40

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、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、逢田裕子
(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
12-0018	大塚製薬株式会社依頼のOPC-41061(CA)(トルパブタン)第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
12-0019	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験)	治験の実施について	承認	
12-0020	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)	治験の実施について	承認	
12-0021	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Mecitentan)の第Ⅱ/第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
12-0022	小野薬品工業株式会社依頼の全身麻酔を施行する手術患者(ASA分類Ⅲ以上)を対象としたONO-2745一般臨床試験(第Ⅲ相試験)	治験の実施について	承認	
12-0023	セルジーン株式会社依頼のCC-5013(ATL)(レナリドミド)第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	

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5条(4)の審査【継続製造販売後臨床試験】

(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
12-8001	アステラス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製販後(MTX併用)継続(セルトリスマブペゴル)第Ⅳ相試験	製造販売後臨床試験としての継続実施について	承認	
12-8002	アステラス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製販後継続(セルトリスマブペゴル)第Ⅳ相試験	製造販売後臨床試験としての継続実施について	承認	
12-8003	アステラス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製販後(自己注射)(certolizumab pegol)第Ⅳ相試験	製造販売後臨床試験としての継続実施について	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(2012/09/27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(2012/10/12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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2012/10/31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

08-0025	ファイザー株式会社 依頼のファイテ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(2012/10/04,2012/10/16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) 第二相試験	安全性情報(2012/10/15提出分)に基づく継続について	承認	
08-0029	アステラス株式会社 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(2012/10/30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
08-0030	アステラス株式会社 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(2012/10/30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
09-0004	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(2012/10/02,2012/10/11,2012/10/17,2012/10/23提出分)に基づく継続について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)
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(2012/09/27,2012/10/04,2012/10/10提出分)に基づく継続について	承認	
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)第三相試験	安全性情報(2012/10/04,2012/10/18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)第二相試験	安全性情報(2012/10/09,2012/10/11提出分)に基づく継続について	承認	
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`バ`クリタキセル併用)(エ`ペ`ロリムス)第三相試験	安全性情報(2012/10/04,2012/10/18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)第三相試験	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
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)第二/第三相試験	安全性情報(2012/09/28,2012/10/04,2012/10/16,2012/10/22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)第三相試験	安全性情報(2012/10/09,2012/10/23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CG-5013(レナリト`ミ`ト)第三相試験	安全性情報(2012/10/02,2012/10/25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)(アリビ`プラゾール)第三相試験	安全性情報(2012/10/19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)(アリビ`プラゾール)第三相試験	安全性情報(2012/10/19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`第三相試験	安全性情報(2012/10/04,2012/10/12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 (2012/10/11,2012/10/26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。
10-0016	アステラス株式会社 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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/10/30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
10-0019	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)(トルパブタン)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/10/02,2012/10/10提出分) に基づく継続について,逸脱報告に基づく継続について	承認	
10-0020	MSD株式会社 依頼のSCH420814(フレラテナント)第Ⅱ相試験	安全性情報 (2012/10/25,2012/10/31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 (2012/09/27,2012/10/11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RO5304020(Marianne)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/09/27,2012/10/04,2012/10/10提出分)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(2012/10/26提出分) に基づく継続について	承認	
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 (2012/10/03,2012/10/17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(2012/10/25提出分) に基づく継続について,重篤な有害事象報告 (2012/10/11,2012/10/17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LEO90105軟膏(カルボトリオール-水和物+ジプロピオン酸ヘタメタゾン配合剤)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2012/09/19,2012/10/16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(2012/10/15提出分) に基づく継続について	承認	
11-0014	アステラス株式会社 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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/10/30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
11-0015	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 (2012/09/19,2012/10/04提出分) に基づく継続について	承認	
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 (2012/10/05,2012/10/16提出分) に基づく継続について	承認	
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 (2012/10/01,2012/10/16提出分) に基づく継続について	承認	

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(2012/10/24提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2012/10/01,2012/10/10,2012/10/18提出分)に基づく継続について	承認	
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(2012/09/28,2012/10/12,2012/10/26提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2012/10/10提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2012/10/11,2012/10/23提出分)に基づく継続について	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RO4368451(APHINITY)(ヘルツマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/09/27,2012/10/04,2012/10/10提出分)に基づく継続について	承認	
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(2012/10/12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(2012/10/12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(2012/10/31提出分)に基づく継続について	承認	モニタリング実施審査について
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(2012/09/25,2012/10/03,2012/10/17提出分)に基づく継続について	承認	
12-0002	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症を対象とした256U87(バラシクロビル塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/10/11提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2012/10/03,2012/10/17提出分)に基づく継続について	承認	
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(2012/10/24提出分)に基づく継続について	承認	
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(2012/10/24提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2012/09/28,2012/10/12提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2012/09/28,2012/10/12,2012/10/30提出分)に基づく継続について	承認	
12-0013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBKM120第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/10/15,2012/10/25提出分)に基づく継続について	承認	

12-0015	中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験	安全性情報(2012/10/26提出分)に基づく継続について	承認	
12-0016	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報(2012/10/30提出分)に基づく継続について	承認	

*¹同意撤回者への追加の対応は実施しない旨修正を行うこと。また、ARO(Academic Research Organization)への情報提供可否は、審査事項に該当しない。

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	安全性情報(2012/10/2,2012/10/16提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2012/10/2,2012/10/16提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2012/10/2,2012/10/16提出分)に基づく継続について	承認	
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	治験実施計画書からの逸脱に関する報告(2012/10/27提出)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	備考
11-9001	テルモ株式会社 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	安全性情報(2012/10/31提出分)に基づく継続について、重篤な有害事象報告(2012/10/15,2012/10/29提出分)に基づく継続について	承認	

4. 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
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	治験協力者の変更について(2012/10/29)	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	実施計画書別紙1の変更について(2012/10/09),実施計画書別紙2の変更について(2012/10/09),実施計画書の変更について(Ver.P04 追補2,2012/10/09),契約延長について	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	実施計画書の変更について(第5版,2012/10/04),契約延長について	承認	
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(Ver2.2-②,2012/10/30),責任医師履歴書の変更について(2012/10/30),分担医師の変更について(2012/10/30),実施計画書の変更について(改訂02版,2012/08/12),同意説明文書の変更について(Ver1-②,2012/10/30),治験参加カードの変更について(2012/10/30)	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	症例数追加について	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	症例数追加について	承認	
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	治験協力者の変更について(2012/11/05)	承認	
11-0020	エプソン株式会社 依頼のパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Ver.3,2012/09/28),契約延長について	承認	
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	概要書・添付資料の変更について(第13版,2012/07/11),治験薬概要書[日本語版]の変更について(第13版,2012/09/28),実施計画書 第3版の変更について(日本変更2,2012/10/24)	承認	
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	概要書・添付資料の変更について(第13版,2012/07/11),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第13版,2012/09/28),実施計画書 第3版の変更について(日本変更2,2012/10/24)	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	実施計画書別紙2[治験実施体制]の変更について(2012/10/30)	承認	
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	分担医師の変更について(2012/10/30)	承認	
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	姓名変更の変更について(21012/10/24)	承認	
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	姓名変更の変更について(21012/10/24)	承認	
12-0011	藤本製薬株式会社 依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	治験協力者の変更について(2012/11/05)	承認	
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	実施計画書別紙4の変更について(2012/10/09)	承認	
12-0016	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験協力者の変更について(2012/11/05)	承認	
12-0017	セルジーン株式会社 依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	治験協力者の変更について(2012/11/05)	承認	