

第246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:2013年1月23日(水) 15:30~16:10

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)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 |
|---------|---|-----------|---------|---------------|
| 12-0024 | シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相 | 治験の実施について | 承認 | |
| 12-0026 | 大日本住友製薬株式会社依頼のDSP-1747(Obeticholic acid)第Ⅱ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) |
| 12-0027 | グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のGSK1841157(B-NHL)第Ⅱ相試験 | 治験の実施について | 承認 | |

*1 同意説明文書の任意で実施する検査項目の説明について、一部修正することを条件に承認。

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(2012/11/28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(2012/12/10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(2012/12/06,2012/12/12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(2012/08/09,2012/12/11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(2012/12/10,2012/12/21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 | 安全性情報(2012/12/11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(セルトリスマブペゴル)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/12/27提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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(セルトリスマブペゴル)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/12/27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(2012/12/04,2012/12/10,2012/12/17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RO4368451(Pertuzumab)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/11/28,2012/12/10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)(エペロリムス)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/11/29,2012/12/13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(2012/12/10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(トラスツス・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(2012/11/29,2012/12/13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)(ホルテゾミブ)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 |
| 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(ボセンタン)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/12/04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(レナリドミド)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/12/03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)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/12/14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)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/12/14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デノスマブ第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/12/06提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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(2012/11/26,2012/12/19提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | 安全性情報(2012/12/27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(2012/12/11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(プレラナント)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(2012/12/11,2012/12/19,2012/12/26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 |
| 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(2012/11/28,2012/12/12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(2012/11/28,2012/12/10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(2012/12/05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(2012/12/12,2012/12/27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(2012/12/14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 | 安全性情報(2012/12/27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 (2012/11/20,2012/12/04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 (2012/12/17,2012/12/26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 (2012/12/14,2012/12/21提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| 11-0020 | エフピー株式会社 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 | 治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/12/19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 |
| 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 (2012/12/06,2012/12/19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(2012/12/18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)(ヘルツスマブ)第Ⅲ相試験 | 安全性情報 (2012/11/28,2012/12/10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 | 治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2012/11/29,2012/12/13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 |
| 11-0025 | 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 | 治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2012/11/29,2012/12/13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 |
| 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 (2012/11/28,2012/12/12提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| 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 (2012/11/26,2012/12/19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 (2012/12/12,2012/12/27提出分) に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | 安全性情報(2012/12/13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(2012/12/27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(2012/12/27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 (2012/12/06,2012/12/19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(2012/12/13提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2012/12/04,2012/12/13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(2012/12/06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(2012/12/03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(2012/12/25提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 12-0017 | セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相 | 安全性情報(2012/12/26提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 12-0018 | 大塚製薬株式会社依頼のOPC-41061(CA)(トルパタン)第Ⅱ相試験 | 安全性情報(2012/12/26提出分)に基づく継続について | 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 | 安全性情報(2012/12/03,2012/12/04,2012/12/13提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 12-0023 | セルジーン株式会社依頼のCC-5013(ATL)(レナリドミト)第Ⅱ相試験 | 安全性情報(2012/12/12提出分)に基づく継続について | 承認 | |

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(2012/11/27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経口投与の多施設共同、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(2012/11/27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の多施設共同非盲検試験 | 安全性情報(2012/11/27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 | 安全性情報(2012/11/27提出分)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 |
|---------|--|---|------|----|
| 09-9003 | アボット 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(2012/11/30提出分)に基づく継続について | 承認 | |
| 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 | 重篤な有害事象報告(2012/12/20,2012/12/27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 | 概要書・添付資料の変更について(Ver.13,2012/10/01) | 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 | 実施計画書の変更について(第4版,2012/11/16),実施計画書(補遺)の変更について(4.4,2012/11/16) | 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 | 実施計画書 別紙Bの変更について(第15版,2012/11/22),実施計画書 別紙Cの変更について(第19版,2012/11/22),実施計画書 別紙Dの変更について(第14版,2012/11/22),実施計画書 別紙Eの変更について(第5版,2012/11/22),契約延長について | 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)(トルバファン)第Ⅲ相試験 | 概要書・添付資料の変更について(第14版,2012/10/24),説明文書・同意文書の変更について(第8版,2012/12/27),概要書第13版追補の変更について(第14版,2012/10/24),実施計画書(変更書)の変更について(2012/11/13),第14版 対補 補遺1の変更について(第1版,2012/10/24) | 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 | 説明文書・同意文書の変更について(第6版,2012/12/18),Trastuzumab治験薬概要書の変更について(第13版,2012/10/01) | 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 | 実施計画書の変更について(国内追加事項 第2.1,2012/11/14),概要書・添付資料の変更について(第7版・第7版追補1,2012/10/31),治験実施計画書(別紙)の変更について(2012/11/14) | 承認 | |
| 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 | 症例数追加について | 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 | 分担医師の変更について(2013/01/09) | 承認 | |
| 12-0014 | 転移・再発乳癌を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験 | 実施計画書の変更について(第4版(英語版、日本語,2012/12/06),説明文書・同意文書の変更について(第2版,2012/12/18),治験実施計画書補遺の変更について(第3版,2012/12/06),治験実施計画書補遺 別紙1の変更について(第6版,2012/12/06) | 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 | 実施計画書の変更について(Ver.4,2012/10/05),患者さんへRCRプロジェクトへの参加についての同意説明文書の変更について(第2版,2012/12/18),治験実施計画書(GO25632)国内追加事項の変更について(第1.1版,2012/11/30),説明文書 妊娠に関する情報提供のお願いの変更について(第2版,2012/12/18) | 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) | 実施計画書の変更について(第1.2版(別冊),2012/12/25),分担医師の変更について(2012/12/26),実施計画書の変更について(1.1版,2012/12/20) | 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) | 実施計画書の変更について(第1.2版(別冊),2012/12/25),分担医師の変更について(2012/12/26),実施計画書の変更について(1.1版,2012/12/20) | 承認 | |
| 12-0023 | セルジーン株式会社依頼のCG-5013(ATL)(レナリドミド)第Ⅱ相試験 | 治験参加カードの変更について(2012/12/11) | 承認 | |

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 | 実施計画書の変更について(英語版,2012/8/28)(日本語版,2012/11/6) | 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経口投与の多施設共同,プラセボ対照,無作為化,二重盲検,並行群間比較試験 | 実施計画書の変更について(英語版,2012/8/28)(日本語版,2012/11/6) | 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の多施設共同非盲検試験 | 実施計画書の変更について(英語版,2012/8/28)(日本語版,2012/11/6) | 承認 | |