

第247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2月27日(水) 午後15:30~16:25

開催場所:東海大学医学部付属病院1号館2階第4会議室

出席委員:安藤潔、遠藤正之、小林広幸、佐藤慎二、橋本篤司、三上礼子、山崎浩史、大石祐子、田中進一、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

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
12-0025	アラガン・ジャパン株式会社の依頼による日本での目尻の表情皺を対象としたAGN-191622の第Ⅲ相試験	治験の実施について	保留	*1 (下記に記載)
12-0028	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
12-0029	慢性リンパ性白血病を対象としたSyB L-0501による第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	*2 (下記に記載)

*1 製造販売承認後の顔写真等個人情報の商業的利用に関する同意方法について、本委員会としても資料提出を求め確認する事とした。また、補償制度の概要の後遺障害に対する説明が不十分であり、修正案提出後改めて審査する事とした。従って、当該資料が提出されるまで結果保留とする。

*2 本治験の後遺障害に対する補償の有無を再確認し、補償対象外とする場合は当該説明箇所を強調等し、そのことが伝わり易い文書とし実施すること。

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(2012/12/27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(2012/12/26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(2013/01/21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	安全性情報(2013/01/29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(2013/01/11,2013/01/22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(2013/01/21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 (2012/12/26,2013/01/11,2013/01/16,2013/01/23,2013/01/28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 (2012/12/27,2013/01/11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 (2013/01/07,2013/01/10,2013/01/24提出分)に基づく継続について	承認	
09-0018	ハルティス 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 (2013/01/07,2013/01/10,2013/01/24提出分)に基づく継続について	承認	
09-0029	東レ株式会社 依頼のTRK-100STP(Ⅱb/Ⅲ)(ヘラプロストナトリウム)第Ⅱ／Ⅲ相試験	安全性情報 (2013/01/15,2013/01/16,2013/01/21,2013/01/22,2013/01/23,2013/01/28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Ⅲ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	
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 (2012/12/21,2013/01/25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)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/01/18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(2013/01/18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 (2012/12/20,2012/12/28,2013/01/11提出分)に基づく継続について	承認	
10-0014	クインタイルス・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 (2012/11/22,2012/12/07,2012/12/25,2013/01/09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 (2013/01/10,2013/01/23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(プレラテナント)第Ⅱ相試験	安全性情報 (2013/01/08,2013/01/09,2013/01/16,2013/01/23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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/12/26,2013/01/11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
11-0001	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(2012/12/27,2013/01/11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(2013/01/15,2013/01/24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(2013/01/23提出分)に基づく継続について	承認	
11-0008	エーザイ株式会社 依頼の第Ⅰ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	
11-0009	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(2013/01/21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)(セルトリスマブヘゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/01/30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(2012/12/19,2013/01/09提出分)に基づく継続について	承認	
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(2012/12/07,2012/12/25,2013/01/09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(2013/01/10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(2013/01/11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(2012/12/21,2013/01/18,2013/01/25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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/12/27,2013/01/10,2013/01/18,2013/01/24提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2013/01/18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
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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2013/01/07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

11-0023	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2012/12/27,2013/01/11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
11-0024	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(2012/12/27,2013/01/10,2013/01/24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
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(2012/12/27,2013/01/10,2013/01/24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(2013/01/31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(2012/12/26,2013/01/09,2013/01/23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(2013/01/23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(2013/01/11,2013/01/22,2013/01/29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(2013/01/17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(2013/01/17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(2012/12/27,2013/01/18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(2013/01/10,2013/01/24提出分)に基づく継続について	承認	
12-0011	藤本製薬株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	安全性情報(2013/01/15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(2012/12/28,2013/01/10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(2013/01/10,2013/01/18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(2012/12/29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(2013/01/22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)(トルバプタン)第Ⅱ相試験	安全性情報(2013/01/10,2013/01/15,2013/01/25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)(レナリドミド)第Ⅱ相試験	安全性情報(2012/12/25,2013/01/22提出分)に基づく継続について	承認	
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(セルリスマブペゴル)第Ⅳ相試験	安全性情報(2013/01/30提出分)に基づく継続について	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(セルリスマブペゴル)第Ⅳ相試験	安全性情報(2013/01/30提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2013/01/30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(2012/12/26,2013/01/11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(2012/12/26,2013/01/11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(2012/12/26,2013/01/11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(2013/01/23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	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

11-9001	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(2013/01/15提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2013/01/09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
09-0022	ハレクセル・インターナショナル株式会社 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(ver.1.0,2012/09/12),治験訳概要書(日本語版)の変更について(第1版,2013/01/18)	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Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Amendment2,2012/08/15),説明文書・同意文書の変更について(Ver.04.00.781,2013/01/22),実施計画書:邦訳参考資料の変更について(改訂2,2012/12/18)	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)(トルハブタン)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第5版,2013/01/08),説明文書・同意文書の変更について(第9版,2013/01/28)	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4版,2013/01/18),概要書・添付資料の変更について(日本語版第9版,2013/01/07),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3,2013/01/29),実施計画書別添資料2の変更について(2013/01/18),実施計画書 別添資料7の変更について(第16版,2012/07/01)	承認	
11-0017	シンバイ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(ベン'ダム'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,2013/01/15),実施計画書別紙6の変更について(1.09版,2013/01/15),実施計画書別紙7の変更について(1.05版,2013/01/15)	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	実施計画書の変更について(第2.3版,2013/01/15),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2013/01/30),症例報告書の変更について(第2.2版,2013/01/15),臨床検査検体処理手順書の変更について(第4版,2013/01/31),契約延長について	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	治験薬概要書Trastuzumab(Ro45-2317)の変更について(第13版,2012/10/01)	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1[治験実施体制]の変更について(2013/01/18),実施計画書別紙2[治験実施体制]の変更について(2013/01/18)	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	概要書・添付資料の変更について(第6版(英語・日本語),2013/01/15),説明文書・同意文書の変更について(04.00.11803,2013/01/25),概要書(追補1)の変更について(第6版,2013/01/15)	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	症例数追加について	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	症例数追加について	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	実施計画書の変更について(第2版,2013/01/21),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2013/02/07),参加治験カードの変更について(第2版,2013/02/07)	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	実施計画書の変更について(第4.0版,2013/01/08),症例数追加について	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)	治験協力者の変更について(2013/02/21)	承認	
12-0023	セルジーン株式会社依頼のCC-5013(ATL)(レナドミド)第Ⅱ相試験	実施計画書別紙の変更について(2013/01/07),委託契約書の変更について((二者→三者契約),2013/02/12)	承認	
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(セルリスマブペゴル)第Ⅳ相試験	シムジア皮下注200mgシリンジ添付文書の変更について(第1版,2012/12/01),説明文書・同意文書の変更について(ver.2,2013/01/29)	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(セルリスマブペゴル)第Ⅳ相試験	シムジア皮下注200mgシリンジ添付文書の変更について(第1版,2012/12/01),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2,2013/01/29)	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	シムジア皮下注200mgシリンジ添付文書の変更について(第1版,2012/12/01)	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,2012/11/30)(日本語版,2012/12/14),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3,2013/01/22),治験薬服薬日誌について(Ver.2.0,2012.12.18),治験参加カードについて(Ver.2.0,2013.1.22)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.3,2013/01/22),治験参加カードについて(Ver.2.0,2013.1.22)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.3,2013/01/22),治験参加カードについて(Ver.2.0,2013.1.22)	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	症例報告書の見本について(2012/5/4),実施計画書添付資料6の変更について(第1.3版,2013/1/25),試験期間の変更	承認	