

第248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3月27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、佐藤慎二、橋本篤司、三上礼子、山崎浩史、大石祐子、府川勝治、石原潔、大西恒太郎、蓬田裕子

(外部委員)玉巻弘光、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	承認	
12-0030	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるHER2陽性転移性乳癌患者を対象としたBIBW2992とピルルピンの併用療法と、トラスツマブとピルルピンの併用療法を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
12-0031	株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第Ⅲ相臨床試験	治験の実施について	承認	
12-0032	小野薬品工業の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験の実施について	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
12-9002	大腿膝窩動脈の治験におけるMD02-LDCBを標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験	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(2013/01/25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(2013/02/01,2013/02/20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(2013/02/08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	治験期間が1年を超える継続について;安全性情報(2013/02/05,2013/02/19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
08-0028	MSD株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)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(2013/02/18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

09-0004	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 (2013/02/04,2013/02/18,2013/02/20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 (2013/01/25,2013/02/12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)(ペラプロストナトリウム)第Ⅱ/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(2013/02/06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
10-0004	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(2013/02/22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(2013/02/22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Ⅲ相試験	安全性情報 (2013/01/18,2013/01/31,2013/02/08,2013/02/21提出分)に基づく継続について	承認	
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 (2013/01/23,2013/02/08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(2013/02/13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(プレラデナント)第Ⅱ相試験	安全性情報 (2013/02/05,2013/02/15,2013/02/19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 (2013/01/25,2013/02/13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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2013/01/25,2013/02/12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
11-0006	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 (2013/02/06,2013/02/20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(2013/02/28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(2013/02/22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GDP870(早期)(セルトリス マブベゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/02/26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 (2013/01/21,2013/02/05提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告 (2012/12/28,2013/01/17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 (2013/01/23,2013/02/08,2013/02/21提出分)に基づく継続について	承認	
11-0017	シンバイ製薬株式会社 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 (2013/02/01,2013/02/15提出分)に基づく継続について	承認	
11-0018	シンバイ製薬株式会社 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 (2013/02/01,2013/02/15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 (2013/01/31,2013/02/14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ल्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 (2013/01/29,2013/02/12,2013/02/20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 (2013/01/25,2013/02/12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(2013/02/14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(2013/02/14提出分)に基づく継続について	承認	
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(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG)第Ⅲ相	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
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 (2013/02/06,2013/02/20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(2013/02/25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	重篤な有害事象報告(2013/01/08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 (2013/02/06,2013/02/20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GD22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(2013/02/27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(2013/02/19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(2013/02/19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(2013/01/31,2013/02/14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(2013/02/14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(2013/01/31,2013/02/15,2013/02/28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(2013/02/26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(2013/02/08,2013/02/27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(2013/02/07提出分)に基づく継続について	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)	安全性情報(2013/02/22提出分)に基づく継続について	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)	安全性情報(2013/02/22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(2013/02/18提出分)に基づく継続について	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)	安全性情報(2013/02/21提出分)に基づく継続について	承認	
12-0024	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	安全性情報(2013/02/19提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2013/02/06,2013/02/14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(セルトリスマフペゴル)第Ⅳ相試験	安全性情報(2013/02/26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(セルトリスマフペゴル)第Ⅳ相試験	安全性情報(2013/02/26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(2013/02/26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 (2013/01/22,2013/02/05,2013/02/15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 (2013/01/22,2013/02/05,2013/02/15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 (2013/01/22,2013/02/05,2013/02/15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(2013/02/14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
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	治験期間が1年を超える継続について、重篤な有害事象報告(2013/02/25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

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
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	概要書・添付資料の変更について(第11版,2012/11/15)	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	概要書・添付資料の変更について(追補1改訂版,2013/02/21)	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・バクタキセル併用)(エペロリムス)第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(第11版,2012/11/15)	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	実施計画書の変更について(英語版/日本語翻訳版,2012/09/17),実施計画書別添の変更について(2013/01/09)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5版,2013/02/22),治験協力者の変更について(2013/02/22),説明文書、同意文書[代諾者様用]の変更について(第6版,2013/02/22)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5版,2013/02/22),治験協力者の変更について(2013/02/22),説明文書、同意文書[代諾者様用]の変更について(第6版,2013/02/22)	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	分担医師の変更について(2013/02/18)	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	実施計画書の変更について(Amendment3,2012/12/11),概要書・添付資料の変更について(第9版,2013/01/16),説明文書・同意文書の変更について(第5版,2013/02/25),治験実施計画書日本語訳の変更について(2013/01/18),治験実施概要書(英語版)の変更について(2012/11/01)	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	治験委託契約書(二者→三者)の変更について(2012/10/10),覚書の変更について(2013/03/19)	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	実施計画書の変更について(Ver.4,2013/01/31),契約延長について	承認	
11-0021	日本イーライリリ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書の変更について(改訂版(C),2013/02/18),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2013/02/25),症例報告書の変更について(2013/02/15),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)(ヘルツスマブ)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(英文AmendmentB,2012/11/01),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3,2013/02/19),治験参加証の変更について(第2版,2013/02/27),治験実施計画書(日本語訳)の変更について(第B版,2013/01/15),治験実施計画書国内追加事項の変更について(第2.0版,2013/01/15),薬理遺伝学的検討への参加についての説明同意文書の変更について(第2版,2013/02/19)	承認	
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	概要書・添付資料の変更について(第4版,2013/02/14)	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	実施計画書の変更について(01-05版,2013/02/08),実施計画書 別紙1の変更について(01-05版,2013/02/08),契約延長について	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	治験薬概要書の変更について(第2版,2013/01/31)	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(2013/02/18)	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	概要書・添付資料の変更について(November 2012,2012/11/01),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第9版,2013/01/16)	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(2013/03/12)	承認	
12-0017	セルジー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(第2.5版,2013/01/15),治験協力者の変更について(2013/03/12)	承認	
12-0024	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	実施計画書の変更について(2.00版,2013/02/20),概要書・添付資料の変更について(3.00版,2013/02/06),説明文書・同意文書の変更について(2.0版,2013/02/26),治験協力者の変更について(2013/03/12),服薬日誌の変更について(2013/02/26)	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	治験薬概要書の変更について(第3版追補1,2013/01/07)	承認	
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	治験協力者の変更について(2013/03/12)	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	治験協力者の変更について(2013/03/12)	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	実施計画書の変更について(Ver.02.00.000,2013/01/23),概要書・添付資料の変更について(Ver.02.00,2013/01/23),分担医師の変更について(2013/03/05),治験実施計画書 別添資料1の変更について(第4版,2013/01/23),治験実施計画書 別添資料2の変更について(第6版,2013/01/23)	承認	
12-9001	ネイティブ冠動脈病変に対するKCS03冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床治験	実施計画書の変更について(第1.2版,2013/02/06),治験実施計画書別紙1の変更について(2013/01/07),治験実施計画書別紙2の変更について(2013/01/07)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H12-9001	ネイティブ冠動脈病変に対するKCS03冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床治験	実施計画書の変更について(第1.2版,2013/02/06),治験実施計画書別紙1の変更について(2013/01/07),治験実施計画書別紙2の変更について(2013/01/07)	承認	