

第250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5月22日(水) 15:30~16:00

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、村瀬忠、小川高史、小山祐司、三上礼子、大石祐子、小森恵子、府川勝治、大西恒太郎、蓬田裕子

(外部委員)渡邊祐紀、関野俊之

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
13-0004	武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	治験の実施について	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H13-0001	杏林製薬株式会社依頼のKRP-203探索的試験<第Ⅱ相>	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(2013/03/28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(2013/04/17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(2013/04/16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(2013/04/02,2013/04/16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Ⅱ相試験	安全性情報(2013/04/22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(2013/04/04,2013/04/08,2013/04/23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(2013/03/28,2013/04/10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	安全性情報(2013/04/01,2013/04/08,2013/04/17,2013/04/19,2013/04/26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 (2013/04/06,2013/04/19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)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2013/04/06,2013/04/19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Ⅲ相試験	安全性情報 (2013/03/28,2013/04/11,2013/04/19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(オフアツムマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2013/03/08,2013/04/08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)(トルハフタン)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2013/04/10,2013/04/18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	安全性情報 (2013/04/02,2013/04/10,2013/04/16,2013/04/23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	安全性情報(2013/03/28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。
11-0001	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 (2013/03/28,2013/04/10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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2013/04/18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
11-0006	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 (2013/04/03,2013/04/17,2013/04/24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(2013/03/27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ール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/04/22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	重篤な有害事象報告 (2013/04/08,2013/04/22提出分) に基づく継続について,安全性情報 (2013/03/18,2013/04/05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(ヘンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報 (2013/04/01,2013/04/12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)(ヘンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報 (2013/04/01,2013/04/12提出分) に基づく継続について	承認	
11-0021	エプー株式会社 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	安全性情報 (2013/04/11,2013/04/25提出分) に基づく継続について	承認	
11-0022	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(2013/04/09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	重篤な有害事象報告(2013/03/28提出分)に基づく継続について,安全性情報 (2013/03/28,2013/04/10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(2013/04/12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(2013/04/12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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2013/04/25提出分)に基づく継続について,モニタリング・監査結果報告書(2013年1月30日提出分)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 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 (2013/04/03,2013/04/17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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2013/03/08,2013/04/08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
12-0005	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 (2013/04/03,2013/04/17,2013/04/24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(2013/04/24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 (2013/04/04,2013/04/18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 (2013/04/04,2013/04/18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 (2013/03/28,2013/04/11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(2013/04/26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 (2013/04/04,2013/04/18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 (2013/04/11,2013/04/25提出分) に基づく継続について	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	安全性情報(2013/01/17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(2013/04/25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(2013/04/23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 (2013/04/11,2013/04/18提出分) に基づく継続について	承認	
12-0019	協和発酵キリン株式会社依頼の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(2013/04/26提出分) に基づく継続について	承認	
12-0020	協和発酵キリン株式会社依頼の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(2013/04/26提出分) に基づく継続について	承認	
12-0021	日本新薬株式会社依頼の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(2013/04/09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(2013/03/22提出分) に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2013/04/25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(2013/04/15提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2013/03/08,2013/04/08提出分)に基づく継続について	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	重篤な有害事象報告(2013/04/08提出分)に基づく継続について,安全性情報(2013/04/19提出分)に基づく継続について	承認	
12-0029	シンバイオ製薬株式会社依頼の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	安全性情報(2013/04/01,2013/04/12提出分)に基づく継続について	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、トラスツス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	安全性情報(2013/04/10,2013/04/12,2013/04/26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製剤後(MTX併用)継続(セルトリス マブペゴル)第Ⅳ相試験	安全性情報(2013/04/22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製剤後継続(セルトリス マブペゴル)第Ⅳ相試験	安全性情報(2013/04/22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製剤後(自己注射)(certolizumab pegol)第Ⅳ相試験	安全性情報(2013/04/22提出分)に基づく継続について	承認	
13-0001	ムンディファーマ株式会社依頼の日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	安全性情報(2013/04/30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	ファイザー株式会社依頼の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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2013/03/19,2013/4/2,2013/4/16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
H12-0002	ファイザー株式会社依頼の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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2013/03/19,2013/4/2,2013/4/16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
H12-0003	ファイザー株式会社依頼の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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2013/03/19,2013/4/2,2013/4/16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

(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
10-9001	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 依頼の重症熱傷を対象としたジェイス(製販後)(自家培養表皮)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
12-9001	株式会社カネカ依頼のネイティブ冠動脈病変に対するKCSO3冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床治験	重篤な有害事象報告(2013/02/25,2013/04/08提出分)に基づく継続について,安全性情報(2013/04/22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
H12-9001	株式会社カネカ依頼のネイティブ冠動脈病変に対するKCSO3冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床治験	安全性情報(2013/04/25提出分)に基づく継続について	承認	

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
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	分担医師の変更について(2013/04/23)	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	概要書・添付資料の変更について(第23版,2013/04/01)	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	分担医師の変更について(2013/04/02)	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	説明文書・同意文書の変更について(第9版,2013/04/23),分担医師の変更について(2013/04/23),実施計画書 国内追加事項の変更について(第5.0版,2013/04/01),製造販売後臨床試験に係る補償の概要(医療機関用)の変更について(2013/04/01),製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について(患者様用)の変更について(2013/04/01)	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(第7版,2013/04/18),概要書(追補1)の変更について(第7版,2013/04/18),概要書(和訳版)の変更について(第7版,2013/04/18),実施計画書の変更について(Ver.P04 追補3,2013/04/22),実施計画書別紙1・2の変更について(2013/04/22)	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	分担医師の変更について(2013/04/06)	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	分担医師の変更について(2013/04/06)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5版,2013/04/22),治験実施計画書(Appendix4)の変更について(2013/03/01),実施計画書別紙3の変更について(2013/04/08)	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	実施計画書の変更について(第6版,2013/04/05)	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	概要書・添付資料の変更について(第7版,2012/12/01),分担医師の変更について(2013/04/23),治験薬概要書の変更について(第7版追補1,2013/01/01)	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	治験実施計画書(日本語訳)の変更について(2013/05/08)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.4,2013/04/23)	承認	
11-0024	日本ペーリンガー・インゲルハム株式会社 依頼の頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992(ADJ)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2013/04/22),バイオマーカー検査に関する同意説明文書の変更について(第2.0版,2013/04/22),遺伝子検査に関する同意説明文書の変更について(第2.0版,2013/04/22),Not to fileの変更について(2013/04/18)	承認	
11-0025	日本ペーリンガー・インゲルハム株式会社 依頼の頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992(MTX)第Ⅲ相試験	バイオマーカー検査に関する同意説明文書の変更について(第2.0版,2013/04/22),遺伝子検査に関する同意説明文書の変更について(第2.0版,2013/04/22)	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	概要書・添付資料の変更について(第23版,2013/04/01),分担医師・協力者の変更について(2013/04/25)	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	分担医師の変更について(2013/04/01)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3版,2013/04/22),同意説明文書(薬理遺伝学的研究用)の変更について(第2版,2013/04/22)	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(2013/04/15)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2013/04/22)	承認	
12-0011	藤本製薬株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相	実施計画書の変更について(Ver.5,2013/03/27),症例報告書見本の変更について(Ver.3,2013/03/27),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3,2013/04/19),治験参加カードの変更について(2013/04/19),契約延長について	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	分担医師の変更について(2013/04/18)	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	概要書・添付資料の変更について(第20版,2012/11/01),分担医師の変更について(2013/04/23)	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	概要書・添付資料の変更について(16-J-01,2013/02/28),安全情報のまとめの変更について(2013/02/28)	承認	
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	協力者の変更について(2013/04/19)	承認	
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	説明文書・同意文書の変更について(第2版,2013/04/23),実施計画書の変更について(Amendment04-1,2013/03/01),実施計画書 別紙2の変更について(2013/04/01)	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	概要書・添付資料の変更について(第16-J-01版,2013/02/28),lenalidomide(CC-5013)安全性情報のまとめの変更について(2013/02/28),治験実施計画書 別冊の変更について(2013/03/15)	承認	

(2)医療機器

1)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H12-9001	株式会社カネカ依頼のネイティブ冠動脈病変に対するKCSO3冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床治験	分担医師の変更について(2013/04/18)	承認	