

第251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6月26日(水) 15:30~16:15

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、遠藤正之、佐藤慎二、橋本篤司、村瀬忠、山崎浩史、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)玉巻弘光、中島秀二

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
13-0002	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADZ)	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)
13-0003	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADV)	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)
13-0005	あすか製薬株式会社依頼のL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	治験の実施について	承認	
13-0006	あすか製薬株式会社依頼のL-105の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与対象)	治験の実施について	承認	
13-0007	塩野義製薬株式会社依頼のS-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験	治験の実施について	承認	

\*1 同意取得時の説明において「レスキュー治療」とはどのような場合になぜ必要になるかを分かり易く説明してください。

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 (2013/04/25,2013/05/14提出分) に基づく継続について	承認	
07-0008	グラクソ・スミスクライン株式会社 依頼のHER2/ErbB2 原発性浸潤性乳がんを対象としたGW572016(ALTTO)(ラパチニブ)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
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(2013/05/15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(2013/05/29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 依頼のフィテー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 (2013/05/10,2013/05/17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(2013/05/27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	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(2013/04/25提出分)に基づく継続について、安全性情報(2013/04/25,2013/04/30,2013/05/09,2013/05/10,2013/05/20,2013/05/27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
09-0007	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/04/25,2013/05/14,2013/05/27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
09-0029	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(2013/05/09,2013/05/13,2013/05/28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(2013/04/25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)(アリヒプラゾール)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(2013/05/17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
10-0005	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)(アリヒプラゾール)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(2013/05/17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
10-0011	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(2013/04/25,2013/05/10,2013/05/24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(2013/05/13,2013/05/20,2013/05/24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(2013/05/02,2013/05/23,2013/05/30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(2013/04/25,2013/05/14提出分)に基づく継続について	承認	
11-0008	イーザイ株式会社 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(2013/05/09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

11-0009	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/05/02,2013/05/27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
11-0013	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(2013/05/27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(2013/05/30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(2013/04/19,2013/05/10提出分)に基づく継続について	承認	
11-0016	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(継続)(アナグレリド塩酸塩)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/04/10,2013/04/24,2013/05/09,2013/05/24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(2013/04/26,2013/05/10,2013/05/24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(2013/04/26,2013/05/10,2013/05/24提出分)に基づく継続について	承認	
11-0019	セルゲーン株式会社 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(2013/05/24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(2013/05/09,2013/05/22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(2013/04/25,2013/05/14,2013/05/27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(2013/04/26,2013/05/15,2013/05/30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(2013/04/26,2013/05/15,2013/05/30提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2013/04/24,2013/05/10,2013/05/15,2013/05/29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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/05/09,2013/05/15,2013/05/29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
12-0006	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/05/29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
12-0007	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/05/21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
12-0008	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/05/21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
12-0009	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/04/25,2013/05/09,2013/05/22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
12-0011	藤本製薬株式会社依頼の第Ⅰ/第Ⅱ相	安全性情報(2013/05/16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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/05/09,2013/05/10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
12-0013	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(2013/05/10,2013/05/16,2013/05/30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(2013/05/22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(2013/05/31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(2013/05/08,2013/05/21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(2013/05/01,2013/05/08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(2013/04/26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(2013/05/22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(2013/05/28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(2013/04/26,2013/05/10,2013/05/24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とヒルルピンの併用療法と、トラスツマブとヒ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(2013/05/15,2013/05/30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(2013/05/29提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2013/05/31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	安全性情報(2013/05/08,2013/05/15,2013/05/24提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2013/05/08,2013/05/15,2013/05/24提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2013/05/08,2013/05/15,2013/05/24提出分)に基づく継続について	承認	
H12-0004	ノバルティスファーマ株式会社依頼の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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/05/10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
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(2013/05/14提出分)に基づく継続について	承認	
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(2013/05/01提出分)に基づく継続について、安全性情報(2013/05/28提出分)に基づく継続について	承認	
13-9001	アポットバスキュラー ジャパン株式会社依頼の虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	安全性情報(2013/05/14,2013/05/27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KCS03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(2013/05/23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
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	概要書・添付資料の変更について(version4.0,2013/04/22)	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	院内ポスターの変更について(2013/06/11)	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)(トルパタン)第Ⅲ相試験	治験薬概要書 第14版 追補1(和訳版)の変更について(2013/04/19);治験薬概要書 第14版 追補 補遺1の変更について(第3版,2013/04/24)	承認	
11-0008	イーザイ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書の変更について(第9版,2013/04/04),実施計画書別紙1~14の変更について(2013/04/04),契約延長について	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	分担医師の変更について(2013/04/30)	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	実施計画書の変更について(04-00版,2013/04/22)	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	治験実施計画書(protocol reference1)の変更について(2013/05/01)	承認	
12-0011	藤本製薬株式会社依頼の第Ⅰ / 第Ⅱ相	概要書・添付資料の変更について(Ver.4,2013/05/10),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2013/05/13)	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3版,2013/05/24),説明文書・同意文書の変更について(第4版,2013/5/14)(第5版,2013/06/07),治験薬概要書 第14版(追補 補遺1)の変更について(第3版,2013/04/24),治験薬概要書 第14版(補遺1)の変更について(2013/04/19)	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	実施計画書の変更について(第2.0版,2013/04/26),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2013/05/10),実施計画書別紙の変更について(2013/04/26)	承認	
12-0024	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	服薬日誌の変更について(2013/05/29)	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	実施計画書の変更について(01.02.000,2013/05/29),症例報告書見本の変更について(3.000,2013/04/23)	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 マブペゴル)第Ⅳ相試験	契約延長について	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	契約延長について	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	契約延長について	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H12-0003	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	ステロイド服薬日誌の変更について(第1.0版,2011/11/15),治験参加カードの変更について(Ver.3.0,2013/05/21)	承認	