

第254回 東海大学医学部附属病院群治験審査委員会 議事録概要

開催日時:2013年10月23日(水) 15:30~16:15

開催場所:東海大学医学部附属病院 1号館2階第3会議室

出席委員:安藤潔、小林広幸、佐藤慎二、橋本篤司、村瀬忠、小山祐司、三上礼子、大石祐子、小森恵子、府川勝治、石原潔、大西恒太郎、蓬田裕子

(外部委員)玉巻弘光、中島秀二、関野俊之

議事進行:委員長(但し、委員長が審議及び採決に参加できない場合は小林広幸副委員長が代行)

審議事項

1. 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
13-0017	武田バイオ開発センター株式会社依頼の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708第Ⅲ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
H13-0004	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	治験の実施について	保留	*1 (下記に記載)
H13-0005	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	治験の実施について	承認	
H13-0006	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	治験の実施について	承認	

\*1 責任医師等より治験実施に関する説明を聴けず十分な審議が行われなかったため、その説明があるまで保留とします。

2. 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(2013/08/27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(2013/09/09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(2013/09/04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(2013/09/26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(2013/08/27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(2013/09/30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)(アリピラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/09/30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)(アリピラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/09/30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 <sup>®</sup> 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2013/09/06,2013/09/20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 <sup>®</sup> )第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/09/11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 (2013/08/22,2013/08/27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(2013/09/03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(2013/09/25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 <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> ペゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/09/26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 (2013/08/20,2013/09/05提出分) に基づく継続について	承認	
11-0016	クインタリス・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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2013/09/09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
11-0017	シンバイオ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(ペンタムستن塩酸塩)第Ⅱ相試験	安全性情報 (2013/09/06,2013/09/20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 (2013/08/27,2013/09/20提出分) に基づく継続について	承認	終了報告が提出されているため、実施は終了日までとする。
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 (2013/09/12,2013/09/26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)(ペルツスマブ <sup>®</sup> )第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/08/27提出分) に基づく継続について	承認	
11-0024	日本ペーリンカー・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(2013/09/13提出分) に基づく継続について	承認	
11-0025	日本ペーリンカー・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(2013/09/13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(2013/09/11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 (2013/09/04,2013/09/19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(2013/09/25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(2013/09/26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(2013/09/26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(2013/08/29,2013/09/12,2013/09/26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(2013/09/05,2013/09/12,2013/09/27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(2013/09/30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(2013/09/24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(2013/08/29,2013/09/12,2013/09/27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	重篤な有害事象報告(2013/09/18,2013/09/24提出分)に基づく継続について,安全性情報(2013/09/20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	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
12-0018	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(2013/09/03,2013/09/06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(2013/09/03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(2013/09/26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(2013/09/27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(2013/09/03,2013/09/30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(2013/09/11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	安全性情報(2013/09/25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(2013/09/06,2013/09/20提出分)に基づく継続について	承認	
12-0032	小野薬品工業の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2013/09/09,2013/09/25提出分)に基づく継続について	承認	
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)	安全性情報(2013/08/30,2013/09/13,2013/09/27提出分)に基づく継続について	承認	
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)	安全性情報(2013/08/30,2013/09/13,2013/09/27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(2013/09/02,2013/09/18提出分)に基づく継続について	承認	
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	重篤な有害事象報告(2013/09/06,2013/09/11提出分)に基づく継続について,安全性情報(2013/09/10提出分)に基づく継続について	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)	安全性情報(2013/09/10提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2013/09/27提出分)に基づく継続について	承認	
13-0008	塩野義製薬株式会社依頼のS-877503(継続)(ゲアンファシン)第Ⅱ/第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/09/27提出分)に基づく継続について	承認	
13-0009	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の汎発型膿疱性乾癬を対象としたAIN457(secukinumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/09/04,2013/09/19提出分)に基づく継続について	承認	
13-0010	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI 6727の第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/09/05,2013/09/12,2013/09/27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
H12-0001	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(第Ⅲ相)	安全性情報(2013/08/20,2013/09/03,2013/09/18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(第Ⅲ相)	安全性情報(2013/08/20,2013/09/03,2013/09/18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(第Ⅲ相)	安全性情報(2013/08/20,2013/09/03,2013/09/18提出分)に基づく継続について	承認	
H13-0001	杏林製薬株式会社依頼のKRP-203探索的試験<第Ⅱ相>	安全性情報(2013/09/10提出分)に基づく継続について	承認	
H13-0002	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の汎発型膿疱性乾癬を対象としたAIN457(secukinumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/09/05,2013/09/20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	安全性情報(2013/09/06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KCS03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(2013/07/10,2013/09/13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(2013/09/02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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告(2013/08/30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
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	治験参加カードの変更について(2013/08/30)	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	治験参加カードの変更について(2013/08/30)	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	実施計画書の変更について(04-2(日本語版),2013/09/19),症例報告書見本の変更について(2013/08/22),治験実施計画書(Appendix4)の変更について(Appendix4:04-2版,2013/09/19)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2013/09/20)	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	概要書・添付資料の変更について(11.0版,2013/07/29)	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	概要書・添付資料の変更について(Ver.18.0,2013/05/28)(Ver.19.0,2013/07/24),安全性情報のまとめの変更について(2013/08/29),概要書[日本語版]の変更について(第J-19版,2013/08/29)	承認	終了報告が提出されているため、実施は終了日までとする。

11-0021	日本イーライリリー株式会社依頼の第 I 相試験	Investigator's Brochureの変更について(2013/08/14)	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	実施計画書の変更について(2013/09/12),治験参加者用ニュースレター第1号について(2013/08/09),契約延長について	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	実施計画書の変更について(2013/09/12),契約延長について	承認	
12-0018	大塚製薬株式会社依頼のOPC-41061(CA)(トルパブタン)第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書の変更について(第7版,2013/09/06)(第8版,2013/09/26),治験薬概要書 第14版(追補 補遺1)の変更について(第6版,2013/09/19)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.00,2013/09/03),薬理遺伝学的検討結果の開示手順について(第1版,2013/09/03)	承認	
12-0032	小野薬品工業の依頼による第 I / II 相試験	被験者募集広告に関する業務フローについて(第1版,2013/09/20),被験者募集広告について(第1版,2013/09/20)	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)	症例数追加について	承認	
13-0010	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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第3版(日本変更3),2013/09/26),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2013/10/01),Protocol Reference2の変更について(2013/09/27),同意説明文書(早期モニタリング)の変更について(第3版,2013/10/01)	承認	
13-0014	ノバルティス ファーマ株式会社依頼のSOM230LAR(Pasireotide)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第02版,2013/09/20),説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2013/10/17),同意説明文書(男性パートナーへの説明文書)の変更について(Ver.2.0,2013/10/17)	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
13-9001	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	概要書・添付資料の変更について(第2.0版,2013/08/09),分担医師の変更について(2013/10/16)	承認	