

第255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11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、小林広幸、遠藤正之、橋本篤司、山崎浩史、小川高史、小山祐司、三上礼子、大石祐子、府川勝治、大西恒太郎、蓬田裕子

(外部委員)玉巻弘光、渡邊祐紀、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
13-0019	セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ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
H13-0003	セルジーンコーポレーション 依頼の中等症~重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用法のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	治験の実施について	承認	
H13-0004	キッセイ薬品工業株式会社 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	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(2013/09/27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(2013/10/02,2013/10/07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(2013/10/28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(2013/09/27提出分)に基づく継続について	承認	
09-0022	パレクセル・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	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
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(2013/10/21,2013/10/22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(2013/10/28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(2013/10/18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(2013/10/18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 <sup>®</sup> 第Ⅲ相試験	安全性情報 (2013/10/04,2013/10/18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(2013/09/27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 (2013/10/04,2013/10/23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(2013/10/30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 (2013/10/10,2013/10/21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 <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> ヘゴル)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(2013/10/29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
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 (2013/09/20,2013/10/04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	安全性情報 (2013/10/07,2013/10/16提出分) に基づく継続について	承認	
11-0017	シンハイオ製薬株式会社 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 (2013/10/04,2013/10/18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 (2013/10/10,2013/10/25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(2013/09/27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 (2013/09/30,2013/10/15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 (2013/09/30,2013/10/15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 (2013/09/02,2013/09/18,2013/10/02,2013/10/16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 (2013/10/02,2013/10/17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(2013/10/30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(2013/10/25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(2013/10/25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(2013/10/10,2013/10/25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(2013/10/11,2013/10/30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(2013/10/25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(2013/10/10,2013/10/24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(2013/10/17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(2013/10/04,2013/10/30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(2013/10/25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)(トルパブタン)第Ⅱ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
12-0020	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)	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2013/10/24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
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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2013/09/05,2013/10/10,2013/10/16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
12-0024	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	安全性情報(2013/08/28,2013/10/02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(2013/10/30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(2013/10/22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(2013/10/24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(2013/10/04,2013/10/18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(2013/10/11,2013/10/25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(2013/10/11,2013/10/25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(2013/10/01,2013/10/16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	安全性情報(2013/10/04,2013/10/17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(2013/10/04,2013/10/17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(2013/10/25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)(グアンファシン)第Ⅱ/第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/10/25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(2013/10/02,2013/10/17提出分)に基づく継続について	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BI 6727の第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/10/11,2013/10/30提出分)に基づく継続について	承認	
13-0011	MSD株式会社依頼の局面型皮疹を有する乾癬を対象としたMK-3222(未定)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/10/21,2013/10/28提出分)に基づく継続について	承認	
13-0012	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2013/10/17提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2013/10/28,2013/10/31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(第Ⅲ相)	安全性情報 (2013/10/01,2013/10/17,2013/10/23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 (2013/10/01,2013/10/17,2013/10/23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 (2013/10/01,2013/10/17,2013/10/23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(2013/10/18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 (2013/10/03,2013/10/21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
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(2013/10/09提出分)に基づく継続について,安全性情報(2013/10/23提出分)に基づく継続について	承認	
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	重篤な有害事象報告(2013/10/23提出分)に基づく継続について,安全性情報(2013/10/16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	重篤な有害事象報告(2013/10/04提出分)に基づく継続について,安全性情報(2013/10/07,2013/10/25提出分)に基づく継続について	承認	
H13-9001	バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験	安全性情報(2013/10/21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
09-0013	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	治験実施計画書付録1の変更について(第2.6版,2013/09/20),契約延長について	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・パクリタキセル併用)(エペロリムス)第Ⅲ相試験	実施計画書付録1の変更について(第2.6版,2013/09/20)	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	実施計画書の変更について(第4版,2013/09/26),説明文書・同意文書[代諾者様用]の変更について(第7版,2013/10/22),同意説明文書(患者様用)の変更について(第6版,2013/10/22)	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	実施計画書の変更について(第4版,2013/09/26),説明文書・同意文書[代諾者様用]の変更について(第7版,2013/10/22),同意説明文書(患者様用)の変更について(第6版,2013/10/22)	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	説明文書・同意文書の変更について(第7版,2013/10/22),同意説明文書 別添資料1の変更について(第7版,2013/10/22)	承認	
11-0004	アストラゼネカ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書の変更について(第4版,2013/10/12),概要書・添付資料の変更について(第4版,2013/10/09),説明文書・同意文書の変更について(第4版,2013/10/29),契約延長について	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	実施計画書の変更について(Amendment4,2013/09/23),治験実施計画書日本語訳の変更について(2013/10/07),説明文書・同意書(あらたに得られた重要な情報の提供)の変更について(2.0版,2013/10/31)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition10.0(英語版,2013/08/13),治験薬概要書(日本語版)の変更について(V10.0JPN01,2013/08/13)	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	治験薬概要書(日本語)の変更について(2013/10/08)	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)(ペルツスマブ)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(Ver.5,2013/10/22)	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	概要書・添付資料の変更について(第14版,2013/07/04),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2013/10/23),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3.0版,2013/10/23),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第14版,2013/09/04)	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	概要書・添付資料の変更について(第14版,2013/07/04),説明文書・同意文書の変更について(第6.0版,2013/10/23),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第14版,2013/09/04)	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	実施計画書の変更について(第3版,2013/09/26)	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	実施計画書の変更について(第3版,2013/09/26)	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.6,2013/11/06),症例報告書見本の変更について(Ver.4,2013/11/06),説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2013/11/18),治験実施計画書別冊の変更について(Ver.11,2013/11/06),契約延長について	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	実施計画書別紙4の変更について(2013/10/10)	承認	
12-0014	日本化薬株式会社依頼の転移・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	実施計画書の変更について(第6版(英語版、日本語版,2013/10/07),治験実施計画書補遺の変更について(第6版,2013/10/07),契約延長について	承認	
12-0016	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	概要書・添付資料の変更について(第J-19版,2013/08/29)	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)	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2013/10/11),実施計画書の変更について(1.2版,2013/10/10)	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	実施計画書の変更について(04(日本語訳),2013/09/30),実施計画書の変更について(Appendix13 04-2版,2013/09/30)	承認	
12-0032	小野薬品工業の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	症例数追加について	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)	実施計画書の変更について((d),2013/07/19),治験実施計画書(日本語)の変更について((d),2013/09/13),Protocol Addendum[14V-MC-JADZ]の変更について(4.4版,2013/07/30),実施計画書[14V-MC-JADZ]補遺(日本語)の変更について(4.4版,2013/09/13),概要書・添付資料の変更について(2013/07/24),治験薬概要書(日本語)の変更について(2013/9/10)	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)	実施計画書の変更について((C),2013/07/19),治験実施計画書(日本語)の変更について((C),2013/09/13),Protocol Addendum[14V-MC-JADV]の変更について(3.3版,2013/07/30),治験実施計画書補遺(日本語)の変更について(3.3版,2013/09/13),概要書・添付資料の変更について(2013/07/24),治験薬概要書(日本語)の変更について(2013/9/10)	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	治験実施計画書別紙の変更について(第12版,2013/10/11),治験実施計画書の補足について(2013/10/01)	承認	
13-0008	塩野義製薬株式会社依頼のS-877503(継続)(グアンファシン)第Ⅱ/第Ⅲ相試験	治験実施計画書別紙の変更について(第12版,2013/10/11),治験実施計画書の補足について(2013/10/01)	承認	
13-0013	キッセイ薬品工業株式会社依頼の脊髄小脳変性症を対象としたKPS-0373第Ⅲ相試験	治験協力者の変更について(2013/10/28),実施計画書Ver01.00.000に対する変更文書1について(2013/10/01)	承認	
13-0015	佐藤製薬株式会社依頼による静脈穿刺予定患者を対象としたSKA-01の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2013/11/22)	承認	
13-0016	佐藤製薬株式会社依頼による動脈穿刺予定患者を対象としたSKA-01の第Ⅲ相試験	分担医師の変更について(2013/11/22)	承認	