

第257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:2014年1月22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、伊苺裕二、佐藤慎二、橋本篤司、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、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
13-0020	中外製薬株式会社依頼の手術可能なHER2陽性原発性乳癌患者を対象としたRO5304020(補助療法)(trastuzumab emtansine,pertuzumab)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
13-0021	中外製薬株式会社依頼のRO5304020(PhⅡ)(トラスツマブ エムタンシン(T-DM1))第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
13-0022	藤本製薬株式会社依頼の中心静脈栄養療法施行中のセレン補充を必要とする患者を対象としたFPF3400第Ⅲ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
13-9002	株式会社JIMRO依頼のG-1(血球細胞除去用浄化器)試験	治験の実施について	承認	
13-9003	ディーブイェックス株式会社依頼の下肢末梢動脈治療用医療機器治験	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(2013/11/27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(2013/12/20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(2013/12/20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(2013/12/02,2013/12/03,2013/12/04,2013/12/05,2013/12/11,2013/12/17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(2013/12/25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)(アリピプラゾール)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/12/27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(2013/12/27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第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/12/05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)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/12/19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)(トルパフタン)第Ⅲ相試験	安全性情報(2013/12/11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(2013/11/27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(2013/12/17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(2013/12/25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(2013/12/02,2013/12/17,2013/12/24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(2013/12/24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(2013/12/02,2013/12/03提出分)に基づく継続について,安全性情報(2013/11/19,2013/12/04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(2013/12/10,2013/12/12,2013/12/19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(2013/12/05,2013/12/19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(2013/11/29提出分)に基づく継続について,安全性情報(2013/11/27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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/12/12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
11-0025	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/12/12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
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(2013/10/30,2013/11/13,2013/11/27,2013/12/11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(2013/12/19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(2013/12/11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(2013/12/25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(2013/12/12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(2013/12/12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(2013/12/05,2013/12/19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(2013/12/12,2013/12/18,2013/12/26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(2013/12/18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(2013/12/25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(2013/12/05,2013/12/19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(2013/11/27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(2013/12/24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(2013/12/09,2013/12/17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
12-0024	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ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
12-0025	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(2013/12/24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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2013/12/19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
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(2013/12/24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(2013/11/29,2013/12/13提出分)に基づく継続について	承認	
12-0032	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報(2013/12/04,2013/12/17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(2013/12/19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(2013/12/06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(2013/12/06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(2013/12/02,2013/12/16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(2013/12/13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(2013/12/13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(2013/12/19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)(グランファシン)第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報(2013/12/19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(2013/12/11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(2013/12/12,2013/12/18,2013/12/26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(2013/12/12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(2013/12/12,2013/12/26提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2013/12/02,2013/12/16提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2013/12/06,2013/12/27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(2013/11/26,2013/11/29,2013/12/10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(2013/11/26,2013/11/29,2013/12/10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(2013/11/26,2013/11/29,2013/12/10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(2013/12/13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(2013/11/27,2013/12/11提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2013/11/26提出分)に基づく継続について	承認	
H13-0005	ヤンセンファーマ株式会社依頼の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	安全性情報(2013/11/26,2013/12/06,2013/12/24提出分)に基づく継続について	承認	

H13-0006	ヤンセンファーマ株式会社依頼の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	安全性情報(2013/11/26,2013/12/06,2013/12/24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
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	安全性情報(2013/12/20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	安全性情報(2013/12/24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(2013/12/20提出分)に基づく継続について	承認	
H13-9001	バイオトロン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(2013/12/10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	実施計画書 別紙Cの変更について(第25版,2013/11/26),実施計画書 別紙Eの変更について(第6版,2013/11/22),契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(第17版,2013/08/30),概要書[和訳版]の変更について(2013/10/31),概要書日本用追補の変更について(2013/10/31)	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	概要書・添付資料の変更について(第17版,2013/08/30),概要書[和訳版]の変更について(2013/10/31),概要書日本用追補の変更について(2013/10/31)	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第Ⅲ相試験	概要書・添付資料の変更について(第10.0版,2013/11/29)	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)(トルパタム)第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第7版,2013/12/13),説明文書・同意文書の変更について(第11版,2013/12/20)	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	実施計画書の変更について(第F版,2013/11/01),治験実施計画書国内追加事項 別紙1の変更について(2013/11/27)	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	治験参加者さま用ニュースレタについて(2013/12/18)	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	概要書・添付資料の変更について(第8版,2013/09/01)	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	実施計画書の変更について((d),2013/12/06),治験実施計画書(日本語版)の変更について(改訂版(d),2013/12/10),契約延長について	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7版(英語版、日本語版,2013/12/06),説明文書・同意文書の変更について(第3版,2013/12/18),治験実施計画書補遺の変更について(第7版,2013/12/06)	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	実施計画書の変更について(Ver.5,2013/10/19),ペパシマブの治験参加についての同意説明文書の変更について(第3版,2013/12/17),患者さんへRCRプロジェクトへの参加についての同意説明文書の変更について(第2版,2013/12/17),Memo Protocol GO25632Version5について(2013/11/21,2013/12/13)	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	実施計画書の変更について(第5.1版,2013/11/20)	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	実施計画書の変更について(第4.0版,2013/11/27)	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)	症例報告書見本の変更について(2013/11/14)	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)	症例報告書見本の変更について(2013/09/10)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2013/12/10)	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(2014/01/17)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H12-0002	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)	契約延長について	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)	契約延長について	承認	
H13-0001	杏林製薬株式会社依頼のKRP-203検索的試験<第Ⅱ相>	治験薬概要書の変更について(第2版追補,2013/11/20),実施計画書の変更について(第2版,2013/12/04),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2013/12/017)	承認	
H13-0003	セルゾーコーポレーション 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	治験の補償制度について(2013/11/5)	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	株式会社メディコン依頼の大腿膝窩動脈の治験におけるMD02-LDCBを標準的なハ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	治験参加カードの変更について(Ver 1.1,2013/11/28)	承認	