

第268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:2015年1月28日(水) 15:30~16:35

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、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、桑久保ひとみ、蓬田裕子

(外部委員)玉巻弘光、中島秀二、長沼洋一、青木美穂

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
14-0013	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者の主要CVイベント予防を対象としたAZD6140(チカグレロル)国際共同第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
14-0014	塩野義製薬株式会社依頼のS-877489(短期)(Lisdexamfetamine dimesylate)第Ⅱ/第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
14-0015	塩野義製薬株式会社依頼の注意欠如・多動症(ADHD)を対象としたS-877489(長期)(Lisdexamfetamine dimesylate)第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
14-0017	小野薬品工業株式会社依頼の再発又は難治性ホジキンリンパ腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)第Ⅱ相試験	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(2014/12/03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(2014/12/10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(2014/11/25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)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/19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(2014/12/24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(2014/11/28,2014/12/11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(2014/12/18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(2014/12/03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 (2014/12/01,2014/12/12,2014/12/24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)(セルリスマブペゴル)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2014/12/20,2014/12/22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
11-0021	日本イーライリリー株式会社依頼の第 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 (2014/12/11,2015/01/05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
11-0023	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 (2014/12/03,2014/12/16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 (2014/12/05,2014/12/19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
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 (2014/12/05,2014/12/19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
12-0001	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 (2014/11/26,2014/12/10,2014/12/24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(2014/12/18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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報 (2014/12/08,2014/12/19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
12-0007	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(2014/12/25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(2014/12/25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 (2014/11/27,2014/12/11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(2014/12/11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(2014/12/03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(2014/10/30,2014/11/13,2014/11/27,2014/12/11,2014/12/18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	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
12-0027	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(2014/12/18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
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(2014/12/25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	重篤な有害事象報告(2014/11/28提出分)に基づく継続について,安全性情報(2014/12/01,2014/12/09,2014/12/19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(2014/10/30,2014/12/01,2014/12/03,2014/12/17,2014/12/18,2014/12/19,2014/12/24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(2014/12/19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(2014/12/10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(2014/12/10提出分)に基づく継続について	承認	
13-0004	武田薬品工業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(2014/12/04,2014/12/18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	安全性情報(2014/12/12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(2014/12/12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BI6727の第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/12,2014/12/25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(Tildrakizumab)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/04,2014/12/19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(2014/12/17提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2014/12/12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(2014/12/04,2014/12/11,2014/12/18提出分)に基づく継続について	承認	
13-0018	小野薬品工業株式会社依頼の再発の多発性骨髄腫を対象としたCarfilzomib(ONO-7057)(carfilzomib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/05,2014/12/15,2014/12/17,2014/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
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およびRO4368451の第Ⅲ相試験(術後補助療法)	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(2014/12/04,2014/12/15提出分)に基づく継続について,安全性情報(2014/12/03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
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	治験期間が1年を超える継続について,重篤な有害事象報告(2014/11/04,2014/11/07,2014/11/27,2014/12/08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
13-0023	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(継続長期投与試験)	安全性情報(2014/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
13-0024	セルジーン株式会社依頼の濾胞性リンパ腫を対象としたCC-5013(FL)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/25提出分)に基づく継続について	承認	
13-0025	大塚製薬株式会社依頼のOPC-12759(レバミピド)第Ⅱ相試験	安全性情報(2014/12/09提出分)に基づく継続について	承認	
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/04,2014/12/18提出分)に基づく継続について	承認	
13-0027	ノバルティス ファーマ株式会社依頼のBKM120(PTX併用)(Buparlisib)第Ⅱ/第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/11提出分)に基づく継続について	承認	
13-0028	ヤンセンファーマ株式会社依頼の非ホジキンリンパ腫を対象としたPCI-32765第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/10提出分)に基づく継続について	承認	
13-0030	武田薬品工業株式会社依頼の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708(C16014)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/11提出分)に基づく継続について	承認	
13-1001	中外製薬株式会社依頼のHER2陽性乳癌を対象としたペルツズマブ(製販後)第Ⅳ相試験	安全性情報(2014/11/25提出分)に基づく継続について	承認	
14-0002	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(継続)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/12提出分)に基づく継続について	承認	
14-0004	小野薬品工業株式会社依頼の移植非適応の未治療の多発性骨髄腫を対象としたONO-7057(Carfilzomib)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/10,2014/12/11,2014/12/12,2014/12/19,2014/12/22,2014/12/24提出分)に基づく継続について	承認	

14-0006	ヤンセンファーマ株式会社依頼のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたPCI-32765第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/10提出分)に基づく継続について	承認	
14-0007	アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(DMARD)	安全性情報(2014/12/01,2014/12/12,2014/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
14-0008	アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(MTX)	安全性情報(2014/12/01,2014/12/12,2014/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
14-4002	画像診断学 小泉淳 依頼のモノエタノールアミノレイン酸塩(医師主導)第Ⅱ相試験	治験期間が1年を超える継続について,モニタリング報告(2015年1月5日)(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 モニタリング実施審査について
14-8001	シャイアー・ジャパン株式会社依頼の本態性血小板血症を対象としたSPD422(製販後)(アナグレド)第Ⅳ相試験	安全性情報(2014/12/02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
H12-0001	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(2014/11/26,2014/12/09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(2014/11/26,2014/12/09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(2014/11/26,2014/12/09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(2014/11/27,2014/12/10提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2014/12/22提出分)に基づく継続について	承認	
H14-0002	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(継続)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/22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	重篤な有害事象報告(2014/12/24提出分)に基づく継続について	承認	

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を標準的なバ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	重篤な有害事象報告(2014/12/10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	安全性情報(2014/12/19提出分)に基づく継続について	承認	
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
13-9003	ディービエ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	治験期間が1年を超える継続について、重篤な有害事象報告(2014/11/29提出分)に基づく継続について、逸脱報告(2014/12/17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

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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(2014/11/27,2014/12/16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
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	治験薬概要書 補遺の変更について(15版,2014/10/21)	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18.1版,2014/11/18),概要書[和訳版]の変更について(2014/11/28),概要書日本用追補の変更について(2014/11/28)	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	治験実施計画書別冊 治験実施体制の変更について(第11版,2014/11/28),契約延長について	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	治験参加者用ニュースレターの変更について(第3号,2014/11/26)	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	概要書・添付資料の変更について(第18.1版,2014/11/28),治験薬概要書日本用追補の変更について(2014/11/28)	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	概要書・添付資料の変更について(第18.1版,2014/11/28),治験薬概要書日本用追補の変更について(2014/11/28)	承認	

12-0024	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相	概要書・添付資料の変更について(5.00版,2014/11/12)	承認	
13-0012	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験	概要書・添付資料の変更について(5.00版,2014/11/12)	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	実施計画書別冊の変更について(Ver.9,2014/10/23)	承認	
13-0025	大塚製薬株式会社依頼のOPC-12759(レバミピド)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第2版,2014/11/13),概要書・添付資料の変更について(第3版,2014/11/13),分担医師の変更について(2015/01/22)	承認	
13-0026	武田薬品工業株式会社依頼のホジキンパ腫を対象としたSGN-35(HL)第Ⅲ相試験	開発業務受託機関追加(治験委託契約書)の変更について(2014/12/17)	承認	
13-1001	中外製薬株式会社依頼のHER2陽性乳癌を対象としたペルツズマブ(製販後)第Ⅳ相試験	併用許容療法の記載に関する連絡(レター)の変更について(2015/01/08)	承認	
14-0002	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(継続)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(ver.2,2014/12/12)	承認	
14-0009	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(F03,2014/11/05),治験実施計画書(日本語版)の変更について(F03,2014/11/14),治験実施計画書別紙1の変更について(2014/11/14),治験実施計画書別紙3の変更について(2014/11/14)	承認	
14-4002	画像診断学 小泉 淳 依頼のモノエタノールアミノレイン酸塩(医師主導)第Ⅱ相試験	被験者募集要項について(第1.0版,2015/01/08)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H14-0002	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(継続)第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について(ver.2,2014/12/22)	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を標準的なバ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	実施計画書の変更について(第2.5版,2014/11/25),分担医師の変更について(2014/10/01)	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	治験実施計画書 別紙1の変更について(2014/11/25)	承認	