

第269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2月25日(水) 15:30~16:20

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、檜垣恵、佐藤慎二、橋本篤司、山崎浩史、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、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
14-0016	ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社依頼のHER2陽性転移性乳癌を対象としたNALA(neratinib)第Ⅲ相試験	治験の実施について	保留	*1 (下記に記載)
14-0018	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COPD患者を対象としたBa679+BI1744(チオトロピウム+オロダテロール)のCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	
14-0019	MSD株式会社依頼の再発又は転移性頭頸部癌を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	

*1 同意説明文について、文章的に推敲されていないため読みにくい上、副作用情報が概括的と指摘され修正される等、その内容も十分精査されているとは言えないため、継続審査とし、これらの点が適切に改善された同意説明文書が再提出されるまで審議を留保します。

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H14-0004	日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ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5条(4)の審査【継続製造販売後臨床試験】

(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
14-8003	日本新薬株式会社依頼の肺動脈性高血圧症を対象としたACT-064992(製販後)(Mecitentan)第Ⅳ相試験	治験の実施について	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(トラスツス*マブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2014/12/16,2015/01/07提出分)に基づく継続について	承認	
10-0003	セルゾーン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を対象としたCC-5013(レナリド*ミト)第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/01/26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(2015/01/27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 (2014/12/26,2015/01/09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 (2014/12/16,2015/01/07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(2015/01/19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
11-0015	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 (2014/12/26,2015/01/22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 (2015/01/14,2015/01/23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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/01/07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
11-0024	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(2015/01/23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(2015/01/23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 (2015/01/07,2015/01/21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
12-0005	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 (2014/11/27,2014/12/10,2014/12/25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(2015/01/06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(2015/01/22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
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(2015/01/22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 (2015/01/05,2015/01/14,2015/01/23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多発性骨髄腫を対象としたFPF300(サリドマイド)第Ⅰ／第Ⅱ相試験	安全性情報(2015/01/20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(2014/12/25,2015/01/15,2015/01/29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(2015/01/07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相試験	安全性情報(2015/01/09,2015/01/14,2015/01/27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(2014/12/25,2015/01/08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(2014/12/17,2015/01/05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	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(2015/01/05,2015/01/07,2015/01/28提出分)に基づく継続について,安全性情報(2015/01/23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
12-0029	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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2015/01/05,2015/01/13,2015/01/23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
12-0032	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(2014/12/26,2015/01/09,2015/01/13,2015/01/21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)	重篤な有害事象報告(2014/12/17提出分)に基づく継続について,安全性情報(2014/12/26,2015/01/13,2015/01/22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(2014/12/26,2015/01/13,2015/01/22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(2014/12/26,2015/01/15,2015/01/29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(2014/12/26,2015/01/09,2015/01/13,2015/01/16,2015/01/21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 (2015/01/05,2015/01/09,2015/01/21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(2015/01/05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 (2014/12/25,2015/01/08,2015/01/29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 (2014/12/25,2015/01/07,2015/01/08,2015/01/23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)	安全性情報(2015/01/07提出分)に基づく継続について	承認	
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)	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/01/28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
13-0024	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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/01/29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
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	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
13-0026	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 (2014/12/26,2015/01/15,2015/01/29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 (2014/12/25,2015/01/15,2015/01/29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 (2014/12/25,2015/01/14,2015/01/27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 (2014/12/25,2015/01/08,2015/01/22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	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
14-0003	日本セルヴィエ株式会社依頼の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告 (2014/12/11,2014/12/17提出分)に基づく継続について、安全性情報(2015/01/07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、実施は終了日とする
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 (2015/01/16,2015/01/29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 (2014/12/25,2015/01/14,2015/01/27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 (2015/01/05,2015/01/09,2015/01/23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 (2015/01/05,2015/01/09,2015/01/23提出分)に基づく継続について	承認	
14-0010	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験	安全性情報(2015/01/05提出分)に基づく継続について	承認	
14-0012	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー依頼の心臓血管外科手術における止血補助を対象としたEVARREST第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/01/19提出分)に基づく継続について	承認	
14-8002	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の乾癬を対象としたAIN457(製販後)第Ⅳ相試験	安全性情報(2015/01/07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 (2014/12/24,2015/01/09,2015/01/20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 (2014/12/24,2015/01/09,2015/01/20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 (2014/12/24,2015/01/09,2015/01/20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 (2014/12/25,2015/01/07,2015/01/15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(2014/12/26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(2015/01/14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(2015/01/29提出分)に基づく継続について	承認	

13-9003	ディーブイ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	安全性情報(2015/01/21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
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(2015/01/15提出分)に基づく継続について	承認	

4. 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Bの変更について(第20版,2015/01/06),実施計画書 別紙Cの変更について(第29版,2014/12/01),実施計画書 別紙Eの変更について(第8版,2014/12/01),契約延長について	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ソ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9版,2014/09/01),説明文書・同意文書の変更について(第7.0版,2015/01/19),リツキサン注10mg/mL添付文書の変更について(第18版,2014/08/01),治験実施計画書(国内追加事項別紙2)の変更について(2014/12/19),治験実施計画書(国内追加事項)の変更について(第3.4版,2014/12/19)	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((e),2015/01/19),説明文書・同意文書の変更について(第8.0版,2015/01/23),治験実施計画書(日本語版)の変更について((e),2015/01/20)	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 protocol reference 1の変更について(2015/01/28),契約延長について	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.1版,2015/01/23),責任医師の変更について(2015/01/23),分担医師の変更について(2015/01/23),治験参加カードの変更について(Ver.2,2015/01/23)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2015/01/23)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0版,2015/01/13)	承認	
13-0008	塩野義製薬株式会社依頼のS-877503(継続)(グランファン)第Ⅱ／第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(第4版,2015/01/06),治験実施計画書別紙の変更について(第23版,2015/01/06)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2015/01/22)	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)	治験実施計画書(BO28407)国内追加事項の変更について(第2.3版,2014/12/25),治験実施計画書国内追加事項別紙1の変更について(2014/12/25),治験実施計画書国内追加事項別紙2の変更について(2015/01/19)	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	実施計画書の変更について(第3.2版,2015/01/09)	承認	
14-0012	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー依頼の心臓血管外科手術における止血補助を対象としたEVARREST第Ⅲ相試験	実施計画書の変更について(Amendment3,2015/01/19)	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	説明文書・同意文書の変更について(第5.0.5版,2015/02/02)	承認	
14-8002	ノバルティス ファーマ株式会社依頼の乾癬を対象としたAIN457(製販後)第Ⅳ相試験	コセンティクス®皮下注150mgシリンジ添付文書の変更について(改訂第2版,2015/01/01)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
H13-0002	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	協力者の変更について(2015/01/20)	承認	
H14-0003	味の素製薬株式会社依頼のAJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	実施計画書の変更について(第2版,2015/01/07)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3版,2015/01/26),責任医師の変更について(2015/01/26),分担医師の変更について(2015/01/26)	承認	