

第270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3月18日(水) 15:30~16:45

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、小川高史、小山祐司、大石祐子、小森恵子、府川勝治、桑久保ひとみ

(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	株式会社新日本科学PPD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	承認	
14-0020	ヤンセンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	治験の実施について	承認	*1 (下記に記載)
14-0021	中外製薬株式会社依頼のCD20陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ(RO5072759)の第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
14-0022	帝人ファーマ株式会社の依頼によるPTR-36の第Ⅱ相試験	治験の実施について	承認	
14-0023	バイエル薬品株式会社依頼の塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたBAY59-7939(リパ-ロキサバン)第Ⅲ相試験	治験の実施について	保留	*2 (下記に記載)

*1 本委員会委員の同意説明文等の「過失」と「重過失」に関する指摘に対し、「過失」が適当とされた点について、法律家を含めた判断が確認されたい。

*2 治験依頼者等及び責任医師より、本委員会審査に対し準備・対応が不十分となった経緯説明文書が提出されたことを受け、慎重に討議した結果、治験依頼者側と責任医師の連携構築を見極める必要があるとの観点から、継続審査とし、次回委員会において責任医師の説明を聴いた上で、改めて審査することとした。

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(トラスツズマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/02/02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(2015/02/10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	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
09-0007	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(2015/01/21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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/02/26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
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(2015/02/27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(2015/02/19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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/02/02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	重篤な有害事象報告(2015/02/03提出分)に基づく継続について、安全性情報(2015/01/28提出分)に基づく継続について	承認	
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(2015/02/06,2015/02/20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(2015/02/02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(2015/02/20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(2015/02/20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(2015/02/19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(2015/02/06,2015/02/20提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2015/02/18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(2015/02/02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(2015/02/12,2015/02/23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 (2014/12/25,2015/01/22,2015/01/29,2015/02/12,2015/02/19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 (2015/02/03,2015/02/17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	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報 (2015/02/02,2015/02/20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
13-0002	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 (2015/02/05,2015/02/19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 (2015/02/05,2015/02/19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 (2015/02/12,2015/02/26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(2015/02/09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(2015/02/09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(2015/02/19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 (2015/02/12,2015/02/26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(Tildrakizumab)第Ⅲ相試験	安全性情報 (2015/02/05,2015/02/19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 (2015/02/06,2015/02/25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)	重篤な有害事象報告(2015/02/13提出分)に基づく継続について,安全性情報(2015/02/02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)	安全性情報(2015/02/23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(2015/02/26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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2015/02/12,2015/02/26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
13-0027	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	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
13-0028	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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2015/02/12,2015/02/25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
13-0029	大鵬薬品工業株式会社依頼のNETU第Ⅱ相試験	安全性情報(2015/02/04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
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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2015/02/05,2015/02/19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
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(2015/02/13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(2015/02/12,2015/02/25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(2015/02/09,2015/02/23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(2015/02/09,2015/02/23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(2015/02/18提出分)に基づく継続について	承認	

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	安全性情報(2015/02/12提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2015/02/18提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2015/02/18提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2015/02/24,2015/02/25,2015/02/26,2015/02/27,2015/03/02,2015/03/03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(2015/01/30,2015/02/16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(2015/01/30,2015/02/16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(2015/01/30,2015/02/16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(2015/01/28,2015/02/12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用量の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(2015/01/27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	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

12-9002	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	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
13-9001	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	重篤な有害事象報告(2015/02/02,2015/02/09提出分)に基づく継続について,安全性情報(2015/02/24提出分)に基づく継続について	承認	
14-9001	日本バイオセンサーズ株式会社依頼の安定狭心症,無症候性虚血,ACS等の出血リスクが高く長期2剤抗血小板療法(DAPT)が適さない血管形成術を対象としたBF-14J01(Drug Coated Stent(DCS))試験	安全性情報(2015/02/10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(2015/02/20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
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	概要書・添付資料の変更について(Ver.15,2014/10/01)	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	Trastuzumab治験薬概要書の変更について(第15版,2014/10/01),治験実施計画書 国内追加事項 別紙2の変更について(2015/02/03)	承認	
11-0008	イーザイ株式会社 依頼の末梢性T細胞リンパ腫を対象としたE7777の第Ⅰ相試験	契約延長について	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)(ペルツマブ)第Ⅲ相試験	治験薬概要書Trastuzumab(Ro45-2317)の変更について(第15版,2014/10/01)	承認	
11-0024	日本ペーリンガー・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	分担医師の変更について(2015/02/23)	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	契約延長について	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)	説明文書・同意文書の変更について(第3版,2014/10/27),分担医師の変更について(2015/02/12),Protocol Addendum[14V-MC-JADZ]の変更について(4.5版,2014/11/07),治験実施計画書 補遺[14V-MC-JADZ]の変更について(4.5版,2014/12/25)	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)	説明文書・同意文書の変更について(第3版,2014/10/27),分担医師の変更について(2015/02/12),Protocol Addendum[14V-MC-JADV]の変更について(3.4版,2014/11/05),治験実施計画書[14V-MC-JADV]補遺の変更について(3.4版,2014/12/25)	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	分担医師の変更について(2015/03/02)	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	治験薬概要書第3版 補遺2の変更について(2015/02/03)	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	概要書・添付資料の変更について(Edition5,2014/10/10),説明文書・同意文書の変更について(Ver.4.0,2015/02/20),責任医師履歴書の変更について(2015/02/02),分担医師の変更について(2015/02/25),治験薬概要書 Clarification Letterの変更について(2014/12/11),治験薬概要書(日本語)の変更について(第6版,2014/12/25),治験薬概要書 Clarification Letter(日本語)の変更について(2014/12/25)	承認	
13-0012	シンバイオ製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書の変更について(8.00版,2014/12/18),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2015/02/20),治験薬概要書<補遺1>の変更について(2015/01/21)	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	実施計画書の変更について(Amendment3,2015/01/09),概要書・添付資料の変更について(第14版,2014/12/10),治験薬概要書日本用補遺日本語版/英語版の変更について(第3版,2015/02/02)	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)	説明文書・同意文書の変更について(Ver.4.0,2015/02/05),責任医師履歴書の変更について(2015/02/09),分担医師の変更について(2015/02/05)	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	実施計画書の変更について(2014/12/30),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2015/02/09),日誌カードVersion 3.1の変更について(2014/12/10)	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	概要書・添付資料の変更について(Version 14,2014/12/10),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2015/02/25),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第14版,2014/12/10),治験薬概要書日本用補遺(日本語版)の変更について(第3版,2015/02/02)	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	分担医師の変更について(2015/02/24)	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	概要書・添付資料の変更について(第3版,2015/02/03)	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	概要書・添付資料の変更について(第3版,2015/02/03)	承認	
14-4002	画像診断学 小泉淳 依頼のモ/エタノールアミノレイン酸塩(医師主導)第Ⅱ相試験	実施計画書の変更について(第4.0.0版,2015/03/10),説明文書・同意文書の変更について(第5.1.5版,2015/03/12),分担医師の変更について(2015/03/12)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver3.2-①,2015/02/25)	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)	協力者の変更について(2015/01/31)	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)	協力者の変更について(2015/01/31)	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)	協力者の変更について(2015/01/31),治験薬服用説明書Ver1.0,2014/11/14)	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	説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2015/02/19)治験薬概要書の変更について(第14版,2014/12/17)	承認	