

第272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5月27日(水) 15:30~16:40

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、佐藤 慎二、遠藤 正之、檜垣恵、向井 正哉、橋本 篤司、大貫 知英、佐々木 剛史、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、安部京子

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(3)の審査【医師主導治験】

(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
15-4002	血液腫瘍内科 鬼塚真仁依頼のTM5509(CBT)医師主導第Ⅱ相試験	治験の実施について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)
15-4003	血液腫瘍内科 鬼塚真仁依頼のTM5509(alloBTM)医師主導第Ⅱ相試験	治験の実施について	修正の上で承認	*1 (下記に記載)

\*1 同意説明文書の適切な項に本試験の原資等を明記すること。

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(トラスツスマブ)第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/04/01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(2015/04/02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(2015/04/24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デノスマブ第Ⅲ相試験	安全性情報(2015/04/09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(2015/04/01提出分)に基づく継続について	承認	
11-0008	イーサイ株式会社 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	安全性情報(2015/04/22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	安全性情報(2015/03/26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(2015/04/03,2015/04/17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(2015/04/01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(2015/04/22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(2015/04/22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(2015/04/22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(2015/04/03,2015/04/17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(2015/04/09,2015/04/23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(2015/04/01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	重篤な有害事象報告(2015/04/28,2015/04/30提出分)に基づく継続について,安全性情報(2015/04/24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(2015/04/03,2015/04/08,2015/04/14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(2015/04/01,2015/04/13,2015/04/14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(2015/04/02,2015/04/16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(2015/04/02,2015/04/16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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2015/04/09,2015/04/20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
13-0005	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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2015/04/08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
13-0006	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)	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2015/04/08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

13-0008	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(2015/04/22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(2015/04/14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(2015/04/06,2015/04/20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(2015/03/30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(2015/04/09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	治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2015/03/31,2015/04/08,2015/04/17,2015/04/21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
13-0020	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(2015/04/01提出分)に基づく継続について	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	重篤な有害事象報告(2015/03/23,2015/04/01,2015/04/15提出分)に基づく継続について,安全性情報(2015/04/24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(2015/04/23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(2015/04/24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(2015/04/09,2015/04/20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(2015/04/09,2015/04/23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(2015/04/10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(2015/04/02,2015/04/16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(2015/04/16提出分)に基づく継続について	承認	
14-0001	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の非ホジキンリンパ腫を対象としたHBI-8000第I相試験	安全性情報(2015/04/06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	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
14-0004	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(2015/04/08,2015/04/09,2015/04/22,2015/04/23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(2015/04/10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(2015/04/06,2015/04/20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(2015/04/06,2015/04/20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(2015/04/01,2015/04/13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(2015/04/03,2015/04/15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(2015/04/06,2015/04/17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(2015/04/14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(2015/04/14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(2015/04/01,2015/04/07,2015/04/13,2015/04/21,2015/04/23,2015/04/24,2015/04/27提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2015/04/10,2015/04/28提出分)に基づく継続について	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	安全性情報(2015/04/12,2015/04/27提出分)に基づく継続について	承認	
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	安全性情報(2015/03/26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、重篤な有害事象報告(2015/05/22提出分)に基づく継続について、安全性情報(2015/05/15提出分)に基づく継続について、モニタリング報告(2015年5月11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

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)	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/03/27,2015/04/10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)	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/03/27,2015/04/10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)	治験期間が1年を超える継続について、安全性情報(2015/03/27,2015/04/10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(2015/04/01,2015/04/08,2015/04/15,2015/04/22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(2015/03/25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	治験期間が1年を超える継続について	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(2015/04/09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(2015/04/24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(2015/04/27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
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(2015/04/23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	Lapatinib Investigator's Brochure の変更について (Version16,2015/02/23),Lapatinib 治験薬概要書(日本語翻訳)の変 更について(第16版,2015/04/17), 実施計画書 別紙3の変更につい て(第01-11版,2015/04/22),実施計 画書 補遺の変更について(第01- 09版,2015/04/20)	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	分担医師の変更について (2015/04/24)	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	概要書・添付資料の変更について (第9版,2014/12/01),治験実施計 画書 国内追加事項 別紙1・別紙 2の変更について(2015/04/01)	承認	
11-0025	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(MTX)第Ⅲ 相試験	実施計画書の変更について (Ver.5,2015/03/25),説明文書・同 意文書の変更について(第8.0 版,2015/04/23),実施計画書(日本 語版)の変更について(第5 版,2015/03/25)	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	概要書・添付資料の変更について (第22版,2014/11/01),治験薬概要 書 第22版 追補(日本語・英語) の変更について(第1版,2014/12/01)	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	分担医師の変更について (2015/04/01),実施計画書の変更 について(Appendix13 06-1 版,2015/04/22)(Appendix13 06-2 版,2015/04/27)	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	実施計画書の変更について(1.04版(別紙1~8含,2015/03/06),契約延長について	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	概要書・添付資料の変更について(第7.0版,2015/03/16),説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2015/04/21)	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	実施計画書の変更について(第6版(英語・日本語),2015/01/29),概要書・添付資料の変更について(第11版(英語),2015/02/05),治験薬概要書(日本語版)の変更について(第11版,2015/03/19),同意説明文書(追加情報の説明文書)の変更について(第1.0版,2015/04/20)	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)	概要書・添付資料の変更について(第9版,2014/12/01),治験実施計画書(B028407)国内追加事項の変更について(第2.4版,2015/04/08),治験実施計画書国内追加事項別紙1、2の変更について(2015/04/08)	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	治験薬概要書英語版の変更について(Ver.18,2015/02/13)	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	分担医師の変更について(2015/04/23)	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	実施計画書の変更について(Amendment7(版),2015/03/02),概要書・添付資料の変更について(第7.0版,2015/03/16),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2015/04/21),治験実施計画書Supplement/追補(英語・日本語)の変更について(Ver.4(版),2015/03/25),治験薬実施計画書(日本語版)の変更について(第4版,2015/03/25)	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	分担医師の変更について(2015/04/01)	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)	治験実施計画書(第2.0版)補遺3の変更について(2015/04/01)	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)	治験実施計画書(第2.0版)補遺3の変更について(2015/04/01)	承認	

14-0010	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験	実施計画書の変更について(第3.0版,2015/04/10),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2015/04/21)	承認	
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	分担医師の変更について(2015/04/24),補償の説明文書の変更について(2015/04/08),治験実施計画書(補遺)の変更について(3.0,2015/04/01),治験委託契約書:3者契約→2者契約への変更について(2015/04/01),治験委託契約に関する覚書、治験協力費に関する覚書の変更について(2015/04/01)	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	説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2015/04/21)	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	説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2015/04/17),治験薬概要書第5版に対する補遺2(英語・和訳版)の変更について(2014/12/03)	承認	
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	実施計画書の変更について(第1.1版,2015/03/23),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2015/04/13)	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	説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2015/04/30),覚書の変更について(2015/05/01)	承認	

2)八王子

受付番号	審議治験	審議事項	審議結果	備考
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	実施計画書の変更について(01.01.000版,2015/04/10),説明文書・同意文書の変更について(第1.1版,2015/04/22),協力者の変更について(2015/04/22),契約延長について	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	分担医師の変更について(2015/04/28)	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	分担医師の変更について(2015/04/21)	承認	