

平成27年度第4回 東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：平成27年7月23日(木) 15:00～15:55
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：佐藤委員長、鈴木、四柳、赤澤、高田、上別府、伊藤、海老根、神成、矢作、斉藤、樋口、山本(19人中13名)

(下記における●の部分、は、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。)

審議事項

治験

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
2015016-11DY	大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学・教授・西田 幸二	COMETO1・角膜上皮幹細胞疲弊症・再生医療等製品	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
2015014-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・切除不能膀胱がん・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	ヒトゲノム遺伝子研究については、日本製薬工業協会医薬品評価委員会における分類の分類Bに該当することから、具体的な解析対象と方法が決定した時点で、あらかじめ報告すること。ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長の承認が得られていることを確認した。
2015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリムマブ併用・腎細胞がん・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。また、ヒトゲノム遺伝子研究については、日本製薬工業協会医薬品評価委員会における分類の分類Bに該当することから、具体的な解析対象と方法が決定した時点で、あらかじめ報告すること。ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長の承認が得られていることを確認した。
2015009-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 86-5321・血管新生緑内障・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	承認	
2015008-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第III相(維持)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

2015007-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第Ⅲ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2015005-11DY	東京大学医学部附属病院 顎口腔外科・歯 科・矯正歯科・教授・高戸 毅	FSI2007・口唇口蓋裂・医師主導		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	承認		
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	承認		
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	承認		
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 改訂、説明文書・同意文書改訂	承認		
2015002-11X	第一三共株式会社	DS-5565・帯状疱疹後神経痛・第Ⅲ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2015001-11X	第一三共株式会社	DS-5565・糖尿病性末梢神経障害性疼痛・第Ⅲ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2014035-11X	バイエル薬品株式会社	リオシグアト・全身性強皮症・第Ⅱ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	被験者の募集手順に関する資料改訂	承認		
2014034-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫・第Ⅱ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2014033-11X	MSD株式会社	MK5172/MK8742・●●●●●●●●・第Ⅱ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2014032-11DX	東京大学医学部附属病院 早期・探索開 発推進室・教授・岩坪 威	TAK-070・健康成人・第Ⅰ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙1 追加、説明文書・同意文書改訂、治験薬管理 手順書改訂、開発業務受託機関に関わる申請 書改訂、監査計画書追加、治験分担医師追 加・削除	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂、治験分担医師削除	承認		

2014017-11X	エーザイ株式会社	E5501・慢性肝疾患・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	症例追加	承認
2014015-11X	塩野義製薬株式会社	S-588410・●●●●●●●●●●・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
2014010-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	ボセンタン・小児肺動脈性肺高血圧症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認
2014007-11Z	バイエル薬品株式会社	脈絡膜血管症・アフリベルセプト・第IIIb/IV相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認
2014005-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
2014004-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(オープン)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認
2014003-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(二重盲検)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除、被験者の募集手順に関する資料改訂	承認
2014002-11Y	エマーゴ・ジャパン株式会社	補助人工心臓システム・重症心不全・医療機器
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	措置報告	承認
一部変更の適否	患者様へのご連絡追加	承認
2014001-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-0761・皮膚T細胞性リンパ腫・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
2013060-11X	アッヴィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT-II)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認

2012040-11X	アステラス製薬株式会社	ASP1707・子宮内膜症・第II相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・治験終了報告書	確認		
2012029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SOM230LAR・活動性先端巨大症/下垂体性巨人症・第II相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2012028-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	ACT-064992・●●●・第II/III相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	承認		
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認		
2012025-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-790052/BMS-650032・C型慢性肝炎・長期追跡		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・長期投与		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認		
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第III相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書添付資料4改訂	承認		
2012010-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認		
2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2012003-11X	サノフィ株式会社	Z0188・皮膚及び全身性エリテマトーデス・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		

2011039-11DY	東京大学医学部附属病院心臓外科・教授・小野 稔	EXP-01・重症心不全小児患者・医師主導
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認
2011022-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・ALS・第3相(検証的試験2)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
2010011-11X	アツヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性/非活動性ぶどう膜炎・第3相継続
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認
2007021-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+)CML-CP初発成人・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
2006013-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・筋萎縮性側索硬化症・第3相継続
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
2006012-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・筋萎縮性側索硬化症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2015017-11Y		EXCOR・重症心不全小児患者・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認 説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。なお、利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。
P2015015-11X		hANP・非小細胞肺癌手術適応症例・第II相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認 説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。なお、利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。
P2015014-11Y		Fever-vased抗生剤投与・胆管ドレナージ・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	承認 利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。
P2015013-11X		ベバシズマブ+テモゾロミド・初発膠芽腫・II相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認 説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。なお、利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。

P2015012-11X		新規酸分泌抑制薬・ピロリ4次除菌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2015011-11Y		禁煙に関連した生物学的及び機能的変化の解明のための研究	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2015010-11X		FOLFIRINOX療法・術後再発胆道癌・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		
P2015009-11X		GemNabIP・腹膜播種を伴う膵癌・I/II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験分担医師追加	承認	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 確認		
P2015008-11X		新規酸分泌抑制薬・ピロリ3次除菌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2014061-11X		CPT+DOC・胃癌・第I相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
P2014054-11Y		画像支援ナビゲーション・膝靭帯再建手術・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	症例追加、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2014046-11X		Weekly CDDP・扁平上皮癌・第II/III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
P2014040-11X		テモノロミド・神経膠腫・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験実施計画書補遺改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2014038-11X		OLL2809・子宮内膜症・探索的検討	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、試験分担研究者追加	承認	
P2014028-11X		XP+IP DOC・胃癌・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	

一部変更の適否	症例追加、試験分担医師追加、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂		
P2014025-11X	テモゾロミド・星細胞腫・第III相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、試験実施計画書補遺改訂、背対目文書・同意文書改訂	承認	
P2014007-11Z	樹状細胞ワクチン・転移性腎癌・自主臨床		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、試験分担医師追加・削除		申請内容について確認した。なお、認定再生医療等委員会の承認を得ること。
P2014003-11Y	Seprafilm・再肝切除・無作為化比較試験		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。
P2012053-11Z	γ δ T細胞・治療抵抗性肝細胞癌		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、期間延長、試験分担医師追加・削除		申請内容について確認した。なお、認定再生医療等委員会の承認を得ること。
P2012036-11X	J-BRAND Registry		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験分医師所属・職名変更	承認	
P2012032-11Y	BEGIN試験・冠動脈分岐部ステント・自主臨床		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012017-11X	コニール/アムロジン・高血圧性心不全・自主臨床		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012016-11Z	DCF γ 治療・食道癌・自主臨床		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、試験分担医師追加・削除		申請内容について確認した。なお、認定再生医療等委員会の承認を得ること。
P2012015-11Y	Angio-IVUS・PCI・自主臨床		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012009-11Y	NIPPON試験・二剤併用抗血小板療法・ステント		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2011066-11X	NEXTO試験・KRAS野生型大腸癌・自主臨床		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(3)	承認	

P2011018-11Z		ゾレドロン酸誘導 γ δ T細胞・非小細胞肺癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、試験分担医師追加・削除		申請内容について確認した。なお、認定再生医療等委員会の承認を得ること。
P2010019-11Z		γ δ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、試験分担医師追加・削除		申請内容について確認した。なお、認定再生医療等委員会の承認を得ること。
P2009032-11X		リパロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
P2009002-11X		ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・試験終了報告書	確認	
P2005045-11X		J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
P2000006-11X		ビオラクチス・小児慢性超機能障害・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	