

平成27年度第8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12月17日(木) 15:00～16:15
2. 場所：管理研究棟2階 第三会議室
3. 出席者：佐藤委員長、鈴木、四柳、北中、赤澤、高田、上別府、垣内、伊藤、海老根、神成、矢作、斉藤、山本(19人中14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	
2015029-11DX	岐阜大学医学部附属病院・整形外科・秋山治彦	トラフェルミン含有ゼラチン・大腿骨頭壊死・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。
2015028-11Y	ケーシーアイ株式会社	NPWT-003・局所陰圧洗浄療法・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師追加	承認	
2015026-11X	ブリストル・マイヤーズ株式会社	BMS-931699・活動性SLE・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2015020-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病単一治療群・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2015019-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタピン併用・膝癌・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	
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	Protocol Addendum (Version 1.0)、説明文書・同意文書改訂	承認	
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 (ニボルマブ)・●●●●・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、措置報告	承認	
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	COMET01・角膜上皮幹細胞疲弊症・再生医療	
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

審議事項	内容	審査結果	指示事項
2015015-11DX	千葉大学医学部附属病院・神経内科・教授・桑原 聡	エクリズマブ・ギラン・バレー症候群・第II相	
安全性に関わる継続の適否	その他	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	分担医師追加、その他(合意書)	承認	
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	
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	年次報告	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	措置報告	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	
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	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2015004-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ba679+BI744・COPD・第IIIb相	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告、その他(スピオルト添付文書)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	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	
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	
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	
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	承認	

2014034-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫・第Ⅱ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	期間延長、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂、その他	承認
2014033-11X	MSD株式会社	MK5172/MK8742・●●●●●●●●・第Ⅱ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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	治験薬概要書改訂	承認
2014030-11DX	東京大学医学部附属病院 神経内科・教授・辻 省次	MSA-01 (CoQ10)・健康成人男性・第Ⅰ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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、その他(治験薬管理手順書改訂)	承認
2014029-11X	アストラゼネカ株式会社	AZD3293・早期アルツハイマー病・第Ⅱb/Ⅲ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
2014027-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・第Ⅲ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
2014026-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・第Ⅲ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
2014024-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・DMARD効果不十分RA・第Ⅲ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
2014018-11X	MSD株式会社	MK5592・深在性真菌症・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
2014017-11X	エーザイ株式会社	E5501・慢性肝疾患・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	Operational Procedure for the Platelet Aggregation Test and its Assessment、血小板凝集能検査及び評価に関する手順書の改訂	承認
2014016-11X	メルクセローノ株式会社	TH302・膵腺癌・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認

2014014-11X	塩野義製薬株式会社	S-297995・S-8117による便秘症・第3相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2013058-11X	協和発酵キリン株式会社	ARQ 197・切除不能肝細胞癌・第Ⅲ相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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(c-Met発現検査について)	承認		
2013048-11X	大塚製薬株式会社	OCV-501・高齢急性骨髄性白血病・第2相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
報告	・治験終了報告書	確認		
2013045-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2062430・アルツハイマー型認知症・第3相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(治験薬副作用症例報告)	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(治験薬副作用症例報告)	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(治験薬副作用症例報告)	承認		
2013044-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN-220・ヌーナン症候群・第3b相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
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		
2013040-11DX	愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄付講座・教授・上田 龍三	KW-0761・進行再発固形がん・第Ⅰa/Ⅰb相		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	承認		



2013012-11Y	アボットバスキュラージャパン株式会社	AVJ-301・虚血性心疾患・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、開発業務受託機関に関わる申請書	承認	
2013002-11X	株式会社ソーせい	SO-1105・顎口腔外科・口腔咽頭カンジダ症	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	期間延長、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告	承認	
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第III相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2012010-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2012002-11Y	テルモ株式会社	TCD-10023・虚血性心疾患・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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(2)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(1)		
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象(2)		

2011014-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・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		
2011004-11X	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	NS-304・●●●・第2相(薬物動態)		
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		
2010011-11X	アヅヴィ合同会社	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、研究報告	承認		
一部変更の適否	Clinical Study Protocol追加、治験実施計画書別冊改訂	承認		
2008036-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第2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		
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		
<b>自主臨床</b>				
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相		
P2015032-11Y		人工膵臓STG-55・心臓血管外科術中血糖管理・探索		
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。	
P2015031-11X		リパスジル点眼・続発緑内障・検証試験		
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。	
P2015030-11Y		ワルファリン継続下・胃内視鏡的粘膜下層剥離術・探索		
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	試験実施計画書、説明文書・同意文書および自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用申請書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。	
P2015029-11Y		凍結保存同種組織・移植手術・自主臨床		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	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。	
P2015028-11Y		客観的画像診断/評価法・アルツハイマー・自主臨床		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	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。	

P2015027-11X		ベバシズマブ+ニムスチン・神経膠腫・探索試験	
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。
P2015026-11X		PTX+CBDCA・子宮頸癌・第II/III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	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。
P2015025-11X		インターフェロンβ・悪性黒色腫・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	症例数設定根拠のβ値について、実施計画書補遺に追記すること。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。
P2015023-11X		mFOLFOX+IP PTX・腹膜播種胃癌・自主	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2015016-11X		mFOLFOX6 + ベバシズマブ/パニツムマブ・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	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。
P2015004-11Y		腹腔ドレーン非留置・肝臓外科手術・臨床試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	分担医師削除・追加	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
安全性に関わる継続の適否	新たな安全性情報の報告書(他施設で発生した重篤で予想できない有害事象又は副作用若くは感染症)	承認	
P2014036-11Y		安定同位体グルコース・2型糖尿病・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	承認	
P2014018-11X		ダルベポエチンアルファ・慢性腎臓病・臨床試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	症例数追加、分担医師追加・職名変更・削除、	修正の上で承認	利益相反アドバイザー機関より指示に従うこと。
P2013033-11Y		大腸カプセル内視鏡・進行大腸癌	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	期間延長、実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2013031-11X		CIN治療薬・子宮頸部上皮内腫瘍性病変・臨床研究	
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、試験薬概要書改訂	承認	



P2013024-11X		S-1/オキサリプラチン+PTX・胃癌・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
P2011065-11X		ヒアルロン酸・変形性膝関節症・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(元八事整形外科形成外科)	確認	
報告	・試験終了報告書(医療法人社団滋恵会 安藤整形外科)	確認	
報告	・試験終了報告書(医療法人社団祐稀会 奥田整形外科クリニック)	確認	
報告	・試験終了報告書(医療法人社団誠療会 成尾整形外科病院)	確認	
報告	・試験終了報告書(医療法人社団博仁会 福岡リハ整形外科クリニック)	確認	
報告	・試験終了報告書(医療法人社団清風会 後藤整形外科医院)	確認	
報告	・試験終了報告書	確認	
P2009032-11X		リバロ・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	