

西暦2018年度第1回 東京大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：西暦2018年4月23日(月) 16:03～17:00
2. 場所：入院棟A 15階 大会議室
3. 出席者：秋下、北中、齋藤、赤澤、川合、槇田、高田、谷水、奥田、須藤、加藤、稲水(12人中12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	
		審議事項	指示事項
	内容	審査結果	指示事項
2018003-11X	中外製薬株式会社	トシリズマブ・全身性強皮(長期投与)・第3相	
		審議事項	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・同意文書に結核が認められた場合の対応を追記すること。
2018002-11X	ノバルティスファーマ株式会社	CNP520・アルツハイマー病(AD)の臨床症状の発症リスクがある被験者・第2/3相	
		審議事項	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。加えて、下記の事項に対応すること。 ①説明文書・同意文書について、「その他の不利益」に長期投与の安全性のリスクは不明である事を追記すること。 ②アミロイドPET検査の評価方法について確認して報告すること。 ③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。
2018001-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第2/3相	
		審議事項	指示事項
「修正の上で承認」に対する修正報告			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。
2017034-11DX	東京大学医学部附属病院脳神経外科 中 將太	E7389・再発膠芽腫・第2相	
		審議事項	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	
2017031-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3314814(AZD3293)・早期アルツハイマー病・第3相	
		審議事項	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年11月29日～2017年11月28)、その他(伝達取り下げ報告)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認	
2017030-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	
		審議事項	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

安全性情報等に関わる継続の適否

個別症例報告

承認

2017028-11X 千寿製薬株式会社 SJP-0125・原発開放隅角緑内障又は高眼圧症・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

2017027-11X ●●●●●●●● E2609・早期アルツハイマー病・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる報告			
安全性情報等に関わる報告			

2017026-11DY 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 星 和人 TKY2016・重症気管狭窄・First in Human

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、説明文書・同意文書改訂	承認	

2017025-11X 協和発酵キリン株式会社 KRN23・成人低リン血症性くる病長期投与・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	自己注射関連資料改訂	承認	

2017024-11DX 東京大学大学院医学系研究科 分子神経学講座 三井純 MSA-01・多系統萎縮症・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	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	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。

2017023-11X あすか製薬株式会社 CDB-2914・子宮筋腫 長期・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	措置報告	承認	

2017022-11X あすか製薬株式会社 CDB-2914・子宮筋腫 比較・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	措置報告	承認	

2017021-11X 大日本住友製薬株式会社 DSP-7888・再発又は増悪した膠芽腫

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	

安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2017011-11X	●●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる報告			
安全性情報等に関わる報告			
2017010-11X	シミック株式会社	VOCLOSPORIN・活動性ループス腎炎患・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2017009-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・●●●●●●●●・第1相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除	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。
2017008-11DX	東京医科大学病院 神経内科学分野 相 澤仁志	E2007・孤発性筋萎縮性側索硬化症・第Ⅲ相	
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	モニタリング結果報告書	承認	
2017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A・卵巣癌/卵管癌/原発性腹膜癌・第Ⅲ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2017006-11X	杏林製薬株式会社	KRP-116D・間質性膀胱炎・第Ⅲ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
終了報告			
2017003-11X	バイエル薬品株式会社	ODM-201・前立腺癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017年1月5日～2018年1月4日)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	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。

2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475・進行性肝細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認
2016008-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
2016007-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
2016006-11DX	東北大学病院 消化器内科 教授 下瀬川 徹	FUT-200・重症急性膵炎・第III相
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	モニタリング結果報告書	承認
安全性情報等に関わる報告		
終了報告		
2016004-11Y	サンバイオ株式会社	SB623・慢性運動障害・第II相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
2016002-11DX	大阪大学大学院医学系研究科臨床腫瘍免疫学・特任教授・和田 尚	KW-0761+ONO-4538・固形がん・第I相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報2018年2月10日～2018年3月9日入手分)	承認

2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
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
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認	
2015027-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1162・慢性心不全・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2015024-11X	中外製薬株式会社	Tocilizumab・強皮症・第III相多施設	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認	
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
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	
重篤な有害事象等に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタビン併用・膵癌・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	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	COMETO1・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	監査結果報告書	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		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性情報等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口腔顎顔面外科・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	モニタリング結果報告書	承認		
2015003-11X	日本アルコン株式会社	RTH258・滲出型加齢黄斑変性・第Ⅲ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等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		
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	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017年1月1日～2017年12月31日)	承認		
一部変更の適否	治験分担医師追加・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	
開発の中止等の報告				
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	
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告0件(2)	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	
一部変更の適否	年次報告0件(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		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告0件(2)	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		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告0件(1)	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認		
2013038-11X	ノバルティスファーマ株式会社	RAD001・生体肝移植・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
開発の中止等の報告				
2013015-11X	MSD株式会社	MK-3222・局面型皮疹を有する乾癬・第Ⅲ相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告0件	承認		
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認		
2013005-11X	MSD株式会社	MK-0859・家族性高コレステロール血症・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
開発の中止等の報告				
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●・第2相継続		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認		
2011036-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SOM230 LAR・クッシング病・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
開発の中止等の報告				
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	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除	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。	