

西暦2018年度第2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5月28日(月) 16:03～16:53
2. 場所：入院棟B 1階 会議室3
3. 出席者：北中、齋藤、赤澤、川合、槇田、高田、谷水、奥田、須藤、加藤、稲水、小林(13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 |
| 2018006-11X | 株式会社新日本化学PPD | Relugolix(レルゴリクス)・進行性前立腺癌・第3相 | |
| | | 審議事項 | 指示事項 |
| | 試験の実施の適否 初回申請 | 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。 |
| 2018005-11DX | 東京大学医学部附属病院・女性外科・織田克利 | オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相 | |
| | | 審議事項 | 指示事項 |
| | 試験の実施の適否 初回申請 | 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より指示があった場合はそれに従うこと。 |
| 2018004-11DX | 東京大学医学部附属病院・こころの発達診療部・金生 由紀子 | TTA-121・自閉スペクトラム症・第2相 | |
| | | 審議事項 | 指示事項 |
| | 試験の実施の適否 初回申請 | 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、治験実施計画書9.1に要約の検査・監査スケジュールを盛り込むこと。遺伝子解析は分類Cを含むことから、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会の承認を得、当該委員会の審査結果通知書の写しを提出すること。 |
| 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 |
| | 「修正の上で承認」に対する修正 | | |
| 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 |
| | 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 | |
| 2017036-11DX | 東京大学医学部附属病院・重症心不全治療開発講座・波多野 将 | NK-104-NP・肺動脈高血圧症・第2相 | |
| | | 審議事項 | 指示事項 |
| | 実施状況報告による継続の適否 治験実施状況報告書 | 承認 | |

| 2017035-11X | ヤクルト本社 | YHI-1001・進行胆道癌・第2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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| 2017034-11DX | 東京大学医学部附属病院脳神経外科 田中 将太 | E7389・再発膠芽腫・第2相 | |
| 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 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| 2017033-11X | 日本たばこ産業株式会社 | JTZ-951・保存期慢性腎臓病(比較試験)・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(1) 治験薬副作用症例報告2018年2月15日分 | 承認 | |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 個別症例報告(2) 治験薬副作用症例報告2018年4月6日分 | 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 | 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。 |
| 2017032-11X | 小野薬品工業株式会社 | ONO-1101・敗血症に伴う頻脈性不整脈・第3相 | |
| 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 | 治験実施状況報告書 | 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 | 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 | 治験薬概要書改訂 | 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 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | ポスター、リーフレット、被験者募集の広告掲示に関して、PET/CT検査当日の流れ | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| 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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 治験実施状況報告書 | | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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、モニタリング手順書改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| 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 | 個別症例報告、年次報告、措置報告 | 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 | 個別症例報告、年次報告、措置報告 | 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 |
|----------------|-----------|------|------|
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2017020-11X アストラゼネカ株式会社

| 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、措置報告 | 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2017019-11DX 東京大学医学部附属病院 皮膚科 吉崎 歩 IDEC-C2B8・全身性強皮症・第2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継続の適否 | 個別症例報告、研究報告 | 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2017018-11X 日本たばこ産業株式会社 JTZ-951・腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病・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 | |
| 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。 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2017016-11DX 京都大学・ウイルス・再生医科学研究所・戸口 田淳也 NPC-12T・進行性骨化性線維異形成症・第2/3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 | |
| 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 | |

| | | | |
|---------------------|--|--------------------------|------------------|
| 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 関わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 実施状況報告によ る継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 2017015-11X | マルホ株式会社 | nemolizumab・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 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 実施状況報告によ る継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 2017014-11X | 協和発酵キリン株式会社 | KHK7580・高カルシウム血症・第3相 | |
| 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 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 2017013-11X | 大日本住友製薬株式会社 | BBI608・転移性膵臓がん・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 | ●●●●●●●●●●●●●●●● | 承認 | ●●●●●●●●●●●●●●●● |
| 実施状況報告によ る継続の適否 | ●●●●●●●●●●●●●●●● | 承認 | ●●●●●●●●●●●●●●●● |
| <hr/> | | | |
| 2017012-11X | 日本新薬株式会社 | NS-304・慢性血栓栓性肺高血圧症・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 | |
| 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、 治験参加カード改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告によ る継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 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 関わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | ポスター、リーフレット、被験者募集の広告掲示に関 して、PET/CT検査当日の流れ | 承認 | |
| 実施状況報告によ る継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

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 | |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 |
|-----------------|-----------|------|------|
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

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 |
|-----------------|-----------|------|------|
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2017005-11X ギリアド・サイエンシズ株式会社 Filgotinib・bDMARDで効果不十分な関節リウマチ・第Ⅲ相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|------|----|------|------|
| 終了報告 | | | |

2017004-11X ギリアド・サイエンシズ株式会社 Filgotinib・MTXで効果不十分な関節リウマチ・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 |
|----------------|-----------|------|------|
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2017002-11X 日本たばこ産業株式会社

| 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 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2016042-11Z バイエル薬品株式会社 BAY63-2521・肺動脈性肺高血圧症・第4相

| 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 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2016041-11X 株式会社 富士薬品 FYU-981・高尿酸血症・第3相

| 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 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2016040-11X フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠41週妊婦・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 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2016039-11X フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠末期妊婦・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 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2016038-11X アヅヴィ合同会社 ABBV-066・汎発性膿疱性乾癬／乾癬性紅皮症・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 | |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2016037-11X ユーシービージャパン株式会社 CDP870・中重度慢性乾癬・第2／3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 | |

2016029-11Y 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 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 |
|----------------|-----------|------|------|
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2016028-11X バイエル薬品株式会社 MK-1242・HFrEF・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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2016027-11Y ニプロ株式会社 NPO23・虚血性心疾患・医療機器

| 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 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2016026-11X 中外製薬株式会社 atezolizumab・尿路上皮癌・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、措置報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験責任医師職名変更、治験分担医師削除 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2016023-11X 丸石製薬株式会社 MR11A8・中等度又は重度ARDS・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 | |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂、説明文書・同意説明文書改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

2016021-11Y ニプロ株式会社 NP007・重症心不全P3・第3相

| 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 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|----------------|---|------|------|
| 一部変更の適否 | Plain Language Summaries(PLS)日本語版に関する資料 | 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 | 治験責任医師職名変更 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

| 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 | ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●● |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●● |

| 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、措置報告 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

| 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 | 説明文書・同意文書改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

| 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 | 説明文書・同意文書 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

| 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 | |

| 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

| 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継続の適否 | その他(企業より入手した副作用情報(2018年3月10日~2018年4月6日入手分)) | 承認 | |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | その他(添付文書改訂(重大な副作用の追記等)) | 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

| 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 | | | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

| 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 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

| 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 | |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂、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。 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 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 | |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師削除・所属変更 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 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、研究報告 | 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。 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 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 |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 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 |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | | | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| <hr/> | | | |
| 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 |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | | | |

| | | | |
|-------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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(2) | 承認 | |
| 2015018-11X | ナノキャリア株式会社 | NC-6004/ゲムシタピン併用・膀胱癌・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 | |
| 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 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 | 説明文書・同意文書改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| 2015011-11X | 小野薬品工業株式会社 | ニボルマブ・イピリウムマブ併用・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 | |
| 一部変更の適否 | 説明文書・同意文書改訂、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。 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| 2015006-11Y | 富士ソフト株式会社 | FSI2007・唇裂鼻変形・再生医療等製品 | |
| 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 | 治験実施状況報告書 | 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 | |

| | | | |
|-------------------|----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 | |
| 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 | 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。 |
| 一部変更の適否 | 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |
| 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 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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(2)

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 | |
|----------------|--------------------|--------------------|------|
| 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 | 治験実施状況報告書 | 承認 | |

| 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 | |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 実施状況報告による継続の適否 | 治験実施状況報告書 | 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 |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 個別症例報告、年次報告 | 承認 | |