

西暦2018年度 第8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

日時： 西暦2018年12月17日(月) 16:00~17:10

場所： 中央診療棟2 7階 中会議室

出席者： 秋下、齋藤、川合、榎田、高田、
奥田、須藤、加藤、稲水、谷水、小林 (12人中11名)

(下記治験における●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。)

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相		
2018020-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満・第IIIa相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
新規申請	再審議(説明文書・同意文書)	承認する		
2018017-11Y	オリンパスRMS株式会社	CCI・膝関節軟骨欠損症・第I相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
新規申請	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。	
2018016-11X	ジェイファーマ株式会社	JPH203・胆道がん・第2相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、 治験薬概要書補遺	承認する		
2018015-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2018013-11X	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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認する		
2018012-11DY	東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部 外科 岩崎 真一	GCS-100・難治性前庭障害・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、 治験機器概要書改訂、治験機器管理に関する標準 業務手順書、開発業務受託機関に関わる申請書	承認する		
2018010-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	研究報告	承認する		
2018008-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117 (OTR)・慢性疼痛・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2018007-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3074828・乾癬・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	

安全性情報等	個別症例報告	承認する	
その他の報告	治験実施計画書からの逸脱に関する報告	—	
2018006-11X	株式会社新日本化学PPD	Relugolix・前立腺癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験分担医師追加・削除	承認する	
安全性情報等	その他（治験薬提供者より提供された安全性に関する情報）	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	被験者への支払に関する資料改訂	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験分担医師削除	承認する	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。
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、年次報告（2017/7/31～2018/7/30、2018/7/31～218/7/31）	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書、治験薬管理に関する手順書、モニタリング手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、医師主導治験に関する病院長との合意書	承認する	
2017027-11X	●●●●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

一部変更	MissionAD PBMC/Trucount M Notification、E2609-G000-302 Japan Vitamin B12 and MMA Memo	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2017025-11X	協和発酵キリン株式会社	K R N 2 3 ・成人低リン血症性くる病長期投与 ・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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	M S A - 0 1 ・多系統萎縮症 ・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
一部変更	治験薬管理手順書改訂	承認する	
2017023-11X	あすか製薬株式会社	C D B - 2 9 1 4 ・子宮筋腫 長期 ・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験責任医師変更、治験分担医師追加 ・削除、説明文書 ・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2017022-11X	あすか製薬株式会社	C D B - 2 9 1 4 ・子宮筋腫 比較 ・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験責任医師変更、治験分担医師追加 ・削除、説明文書 ・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	承認する	
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab ・切除不能肝細胞癌 ・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	Himalaya Investigator Letter	承認する	
2017019-11DX	東京大学医学部附属病院 ・皮膚科 ・吉崎 歩	I D E C - C 2 B 8 ・全身性強皮症 ・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	監査手順書改訂、監査計画書改訂、治験実施計画書改訂	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
2017016-11DX	京都大学 ・ウイルス ・再生医科学研究所 ・戸口田 淳也	N P C - 1 2 T ・進行性骨化性線維異形成症 ・第2 / 3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項

2015032-11X	エーザイ株式会社	E 7 7 7 7・末梢性／皮膚T細胞性リンパ腫・第 I I 相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
一部変更	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認する		
2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・第 I I I 相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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 I I 相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
終了報告	—	—		
2015024-11X	中外製薬株式会社	To cil i z u m a b・強皮症・第III相多施設		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書別紙改訂	承認する		
2015020-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN 2 3・成人低リン血症性くる病単一治療群・第 I I I 相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2015019-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN 2 3・成人低リン血症性くる病・第 I I I 相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4 5 3 8 (ニボルマブ)・●●●・第 I I 相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	研究報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	研究報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書別紙改訂	承認する		

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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
一部変更	治験分担医師追加・削除	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
終了報告	—	—		
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）		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	研究報告	承認する		
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）		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	研究報告	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象（2）	承認する		
2013015-11X	サンファーマ株式会社	MK-3222・局面型皮疹を有する乾癬・第Ⅲ相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	承認する		
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●・第2相継続		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、被験者への支払に関する資料改訂	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		