

西暦2019年度 第10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2020年2月17日(月) 16:00~16:44

場所: 中央診療棟2 6階 小会議室

出席者: 大須賀、齋藤、金生、赤澤、川合、高田、田邊、加藤、谷水(13人中9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		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1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。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。	
2019038-11DY	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 心臓外科 藤田 知之	BAX602・心臓大血管周囲癒着		
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。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。	
2019037-11DX	川崎医科大学 神経内科学 砂田 芳秀	KN01・ミトコンドリア糖尿病・第2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。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。	
2019036-11DY	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 小児循環器内科 白石 公	crossMedical201901・先天精神疾患・第3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。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。	
2019035-11X	株式会社アイコン・ジャパン	ARGX-113・一次性免疫性血小板減少症・第3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	①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。②説明文書・同意文書について、11ページの「陽性の検査結果については、」の前に「HIV」を追記すること。17ページの「妊娠可能な女性と性行為をする際には、」を削除すること。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。	
2019031-11DX	東京大学医学部附属病院・小児科・岡 明	TA-9070・症候性先天性サイトメガロウイルス感染・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、治験薬の管理に関する手順書改訂、治験参加カード改訂	承認する		
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・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	承認する		

2019029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・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		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・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、措置報告、その他(Safety memo)	承認する		
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、Protocol Memo	承認する		
2019026-11X	●●●	●●●・薬物動態試験		
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		
2019025-11X	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	AMG 570・●●●・第2相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
その他(安全性)	年次報告0件	—		
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル		
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	承認する		
2019019-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・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		
2019018-11Y	帝人ファーマ株式会社	OFT-G1・先天性心疾患・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MEDI4736)・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		
2019016-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab・局所肝細胞癌・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書別添改訂、説明文書・同意文書改訂	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		

2019014-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB067・筋萎縮性側索硬化症・第2/3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、PGI-C、PGI-S	承認する		
2019013-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・2型糖尿病・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		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンシズジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・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		
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、添付文書改訂、レター	承認する		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・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		
一部変更	添付文書改訂	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2019009-11X	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		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2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		
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験薬概要書別添改訂	承認する		
一部変更	治験実施計画書別紙改訂	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		
2019005-11X	セルジーン株式会社	Apremilast(CC-10004)・尋常性乾癬・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		

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。
2019003-11X	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	rhPTH(1-84)・慢性副甲状腺機能低下症・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	
2019001-11Y	日本メトロニック株式会社	MDT-1118・進行性心不全・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	その他(MDT-1118臨床試験未知・重篤副作用等の症例一覧(情報入手期間2019年12月13日～12月17日))-②	承認する	
安全性情報等	その他(MDT-1118臨床試験未知・重篤副作用等の症例一覧(情報入手期間2019年11月25日～12月12日))-①	承認する	
安全性情報等	その他(MDT-1118臨床試験未知・重篤副作用等の症例一覧(情報入手期間2019年12月18日～2020年1月8日))-③	承認する	
一部変更	説明文書・同意文書改訂、治験における被験者への健康被害補償規程改訂	承認する	
2018029-11DY	横浜市立大学附属病院 麻酔科 宮崎智之	AllinOne-K-2・難治性てんかん・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、医師主導治験に関する病院長との合意書	承認する	
2018028-11DX	岡山大学病院 皮膚科 平井 陽至	SGN-35・悪性リンパ腫・第2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	
2018026-11DY	山梨大学 医学部 竹田扇	PWSI-MS/SVM・原発性肝癌・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、治験機器概要書改訂	承認する	
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	
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	
一部変更	添付文書改訂	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018022-11X	大正製薬株式会社	TS-152・関節リウマチ・第II/III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。
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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
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	治験分担医師追加	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。
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
一部変更	治験製品概要書改訂	承認する	
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、添付文書	承認する	
一部変更	治験分担医師追加	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。
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
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、年次報告(2018/10/24～2019/10/23)	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	個別症例報告	承認する	
2018009-11X	協和キリン株式会社	RTA 402・糖尿病性腎臓病・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	
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	

安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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	
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
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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	措置報告	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	承認する	
2017035-11X	ヤクルト本社	YHI-1001・進行胆道癌・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
終了報告	—	—	
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	
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001・進行性骨化性線維異形成症・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	
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	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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 験製品概要書改訂、治験製品管理手順書改訂、モ ニタリング手順書改訂、監査計画書改訂、監査手順 書改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2017025-11X	協和キリン株式会社	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	MSA-01・多系統萎縮症・第2相		
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(2)	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		
モニタリング	監査結果報告書	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		
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	
安全性情報等	個別症例報告	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		
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、添付文書改訂	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		
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		
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		
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		
2017013-11X	大日本住友製薬株式会社	BBi608・転移性膵腺がん・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●	
安全性情報等	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●	
2017012-11X	日本新薬株式会社	NS-304・慢性血栓性肺高血圧症・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		
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(2)	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	
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	
2016041-11X	株式会社 富士薬品	FYU-981・高尿酸血症・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	—	—	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	—	—	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	—	—	
2016038-11X	アッヴィ合同会社	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	
2016026-11X	中外製薬株式会社	atezolizumab・尿路上皮癌・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	
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●・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	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●
2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475・進行性肝細胞癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	添付文書改訂	承認する	
2016008-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538／BMS-936558・膠芽腫・第Ⅲ相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS改訂	承認する	
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	
モニタリング	モニタリング結果報告書	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
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する
安全性情報等	措置報告	承認する
安全性情報等	措置報告	承認する
安全性情報等	その他(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2019年12月14日~2020年1月10日))	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する

2015033-11X 協和キリン株式会社 KRN23・腫瘍性骨軟化症／表皮母斑症候群・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	

2015017-11X 小野薬品工業株式会社 ONO-4538(ニボルマブ)・●●●・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	
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	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	

2014018-11X MSD株式会社 MK5592・深在性真菌症・第3相

審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	—	—	

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
一部変更	説明文書・同意文書改訂	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
一部変更	説明文書・同意文書改訂	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	

2012038-11X 小野薬品工業株式会社 ONO-2745・全身麻酔・後期第II相/第III相

審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	—	—	