

平成21年度第6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：平成21年 10月15日(木) 15:00～16:30
2. 場所：中央診療棟2・7階・中会議室
3. 出席者：黒川委員長、赤林、鈴木、菊池、伊藤、石坂、數間、中村、瀧田、佐々木、池澤、樋口、高橋、大橋の各委員(17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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
2009025-11X	大鵬薬品工業株式会社	S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・第3相	
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書について、インターフェロン等の併用禁止薬および併用療法を記載すること。
2009024-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第2相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	書式40「保険外併用療養費制度に係る治験概要」についても確認した。
2009023-11X	参天製薬株式会社	DE-105点眼液・遷延性角膜上皮欠損・第2相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2009022-11X	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	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・第3相	
報告	・修正報告書	確認	
2009019-11X	アステラス製薬株式会社	YM178・過活動膀胱・第3相	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認	
2009016-11X	中外製薬株式会社	RO4964913・関節リウマチ・第3相(長期)	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認	
一部変更の適否	同意説明文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
2009013-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	SPP100/エナラプリル・慢性心不全・第3相	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、その他(対照薬エナラプリルの安全性情報)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	同意説明文書改訂、協力者変更	承認	

2008048-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS020QD・変形性関節症又は腰痛症・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	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認
2008047-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS020QD・中等度-高度慢性疼痛・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	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認
報告	・契約症例追加	確認
2008046-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS020QD・神経障害性慢性疼痛・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	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験審査委員会承認症例数追加	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認
報告	・契約症例追加	確認
2008045-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-2
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	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙改訂、同意説明文書改訂	承認
2008044-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-1
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	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙改訂、同意説明文書改訂	承認
2008043-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2
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	重篤な有害事象、定期報告	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙改訂、同意説明文書改訂	承認

2008042-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙改訂、同意説明文 書改訂	承認	
2008041-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	スニチニブ/ソラフェニブ・進行性肝細胞癌・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2008040-11X 審議事項	株式会社ヤクルト本社 内容	S-1+L-OHP・ゲムシタピン耐性膵癌・第2相 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	承認	
安全性に関わる	当院有害事象	承認	
2008039-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	措置報告(外国)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2008038-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX併用・関節リウマチ・第2/3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	措置報告(外国)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2008036-11X 審議事項	日本製薬株式会社 内容	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第2相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(治験期間、エントリー期 限の変更)	承認	
2008035-11X 審議事項	萬有製薬株式会社 内容	MK-3009・MRSA感染症・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	分担医師追加	承認	
2008034-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QAB149・慢性閉塞性肺疾患・第3相試験 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認	
2008033-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	
一部変更の適否	分担医師所属職名変更、協力者氏名変更	承認	
2008032-11X	イーライリリー・アンド・カンパニー、治験国内管理人クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	LY450139・アルツハイマー型認知症・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	重篤な有害事象	承認	
2008031-11X	中外製薬株式会社	RO4964913・●●●●●●●●●●・第2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	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
2008030-11X	大鵬薬品工業株式会社	TSU-68+S-1・肝細胞癌・第1/2相試験	
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	重篤な有害事象	承認	
報告	・補償等に関する確認書	確認	
2008023-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3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	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2008022-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第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	モニタリング報告書(2009/8/14実施分)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2008017-11X	ゼリア新薬工業株式会社	Z-208・肝細胞癌・第1/2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認	
2008011-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01275・局面型皮疹を有する乾癬・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	定期報告、その他(2009/8/1-8/31)	承認	
2008006-11X	帝人ファーマ株式会社	GGS・多発性硬化症・第2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	定期報告	承認	

2008005-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SPP100・ハイリスク2型糖尿病・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	重篤な有害事象	承認
2008002-11Y	センチュリーメディカル株式会社	CMI-JHI-01・重症心不全・人工心臓(A)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
2008001-11X	アストラゼネカ株式会社	ZD4054・前立腺癌(転移無)・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	重篤な有害事象	承認
2007048-11X	アムジェン・デベロップメント株式会社	AMG531・ITPに伴う血小板減少症・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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
2007044-11X	アストラゼネカ株式会社	ZD4054・前立腺癌(転移有)・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	重篤な有害事象	承認
2007039-11X	ファイザー株式会社	CP-690, 550・関節リウマチ・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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認
2007027-11X	中外製薬株式会社	Ro25-8310/Ro20-9963・C型代償性肝硬変・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	重篤な有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認
2007026-11Y	株式会社サンメディカル技術研究所	LVAS-C01・不可逆性末期重症心不全・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	当院有害事象	承認
2007024-11X	エーザイ株式会社	E2020・レビー小体型認知症・第2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	重篤な有害事象	承認
2007023-11X	エーザイ株式会社	E2020・レビー小体型認知症・第2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	重篤な有害事象	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、研究報告(外国)	承認
一部変更の適否	妊娠調査に関する同意説明文書及び同意書の新規追加	承認

2007020-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3550・●●●●●●●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認	
2007019-11X	日本イーライリリー株式会社	LY170053・双極I型障害うつ・第3相(長期)	
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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	分担医師所属と職名変更	承認	
2007018-11X	日本イーライリリー株式会社	LY170053・双極I型障害うつ・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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	分担医師所属と職名変更	承認	
2007014-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ICL670・輸血による慢性鉄過剰症・第2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	重篤な有害事象	承認	
2007013-11X	扶桑薬品工業株式会社	FTB-8127・慢性非がん性疼痛・第3相長期	
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	重篤な有害事象、その他(自発報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
2007008-11DX	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内 科 教授 祖父江 元	TAP-144-SR(3M)・球脊髄性筋萎縮症・継	
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(2009/8/27実施分)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2007004-11DX	東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 教授宮坂 信之	医師主導・タクロリムス・間質性肺炎	
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	重篤な有害事象、研究報告(外国)、措置報告 (外国)	承認	
2007002-11X	中外製薬株式会社	Ro25-8310・B型慢性肝炎・第2/3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	重篤な有害事象、定期報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2006014-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	SPP100・高血圧症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・開発の中止などに関する報告書	確認	
2006011-11X	アボットジャパン株式会社	adalimumab・尋常性乾癬・非盲検継続投与	
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	重篤な有害事象、定期報告、研究報告(外 国)、措置報告(外国)	承認	
報告	・補償等に関する確認書	確認	

2006005-11X	中外製薬株式会社	Ro25-8310/Ro20-9963・C型代償性肝硬変・第2/3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	重篤な有害事象、定期報告	承認
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認
2005026-11X	ボシユロム・ジャパン株式会社	BLP415・ブドウ膜炎・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験薬埋植情報カードについて	承認
2005007-11X	千寿製薬株式会社	AGN192024 緑内障へのビマプロスト プロスタグランジン類似
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・製造販売承認の取得	確認
2004029-11DX	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液科 治験調整委員会委員長 谷口修一	医師主導 アレムツズマブ 再生不良性貧血・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書(2009/8/19実施分)	承認
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書(2009/8/21実施分)	承認
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書(2009/8/20実施分)	承認
安全性に関わる継続の適否	その他(海外で発生した当局報告済みの重篤有害事象又は副作用、治験内で発生した当局報告対象外の重篤有害事象)	承認
2004028-11DX	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液科 治験調整委員会委員長 谷口修一	医師主導 アレムツズマブ 造血器疾患・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書(2006/10/5実施分)	承認
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書(2009/8/19実施分)	承認
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書(2009/8/21実施分)	承認
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書(2009/8/20実施分)	承認
安全性に関わる継続の適否	その他(海外で発生した当局報告済みの重篤有害事象又は副作用、治験内で発生した当局報告対象外の重篤有害事象)	承認

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2009018-11X		リツキサン・眼内悪性リンパ腫再発例・臨床使用
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	承認
P2009017-11X		Cidofovir・血幹細胞移植後感染・自主臨床
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	承認
P2009016-11X		ホスカルネット・造血幹細胞移植後感染・自主臨床
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 同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。

P2009015-11X			オメプラール・化学療法実施患者腹部症状・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2009014-11X			ALL-R08研究・第一再発小児ALL・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2009013-11X			mFOLFOX6+BV療法・大腸癌肝転移・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2009012-11X			エンブレル・同種移植後IPS・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2008047-11X			syntocinon・ASD患者・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(プラセボ使用の変更)	承認	
P2008042-11X			コニール/ダイクロライド・高血圧・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	他施設での新規実施申請(須田医院)	承認	
P2008040-11X			グリベック・治療肺動脈高血圧症・臨床使用
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	費用の区分の変更	承認	
P2008028-11X			セララ・アルブミン尿を有する高血圧・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	分担医師追加	承認	
試験の実施の適否	他施設(上板橋第二病院)での新規申請	承認	
P2008015-11X			スタチン治療・頸動脈内膜中膜複合体厚・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	症例数追加	承認	
P2007030-11X			リツキサン・突発性血小板減少性紫斑病・臨床使用
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	承認	
P2005045-11X			J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 燃焼試験	当院有害事象	承認	
P2003017-11X			ニューロタン・肥大型心筋症
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	