

平成21年度第7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 11月19日(木) 15:00～16:00
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、伊藤、石坂、數間、中村、瀧田、佐々木、池澤、高橋の各委員
(17人中10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
2009027-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-582664・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、当日提出された修正案のとおり修正すること。また、「受託研究申込書」についても確認した。
2009026-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・先端巨大症／下垂体性巨人症・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、当日提出された修正案のとおり修正すること。
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	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2009021-11X	株式会社ヤクルト本社	ThermoDox・切除不能な肝細胞癌・第3相	
試験の実施の適否	新規申請の再審査	承認	
2009020-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相	
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	
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	
安全性に関わる継続の適否	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	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験参加カード改訂	承認	
2009015-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-6002・パーキンソン病・第3相(長期)	
一部変更の適否	分担医師追加	承認	

2008051-11X 審議事項	グラクソ・スミスクライン株式会社 内容	Pazopanib/スニチニブ・腎細胞癌・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、その他(企業中核データシート(GDS))	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	治験実施計画書補遺改訂、同意説明文書改訂	承認	
2008050-11Z 審議事項	株式会社日本点眼薬研究所 内容	ブロキレートPF点眼液2%・緑内障・製造販売後 審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師変更、協力者変更、責任医師所属誤記修正、治験実施計画書別紙改訂	承認	
2008049-11X 審議事項	サノフィ・アベンティス株式会社 内容	SR25990C・末梢動脈疾患・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	その他(未知SAE)	承認	
2008048-11X 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 内容	JNS020QD・変形性関節症又は腰痛症・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	承認	
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 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 内容	JNS020QD・中等度-高度慢性疼痛・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	
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	
2008046-11X 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 内容	JNS020QD・神経障害性慢性疼痛・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	
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	
2008045-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・PAH・PATENT-2 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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2008044-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・PAH・PATENT-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	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2008043-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2 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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	当院有害事象	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	国内実施体制追加、同意説明文書改訂、治験 薬添付文書改訂	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 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	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)、 分担医師職名変更、協力者変更	承認	
報告	・契約症例追加	確認	
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	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書変更、治験実施計画書別添 資料改訂、同意説明文書改訂、協力者変更	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	重篤な有害事象、定期報告	承認	

一部変更の適否	治験実施計画書変更、治験実施計画書別添資料改訂、同意説明文書改訂、協力者変更	承認	
2008035-11X	萬有製薬株式会社	MK-3009・MRSA感染症・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、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂	承認	
2008034-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QAB149・慢性閉塞性肺疾患・第3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	・終了報告	確認	
2008033-11X	バイエル薬品株式会社	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・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、使用上注意改訂のお知らせ	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂	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	
一部変更の適否	治験実施計画書に対する追加事項および別紙改訂(実施体制変更)	承認	
報告	・契約症例追加	確認	
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	
一部変更の適否	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	
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	
2008028-11Y	テルモ株式会社	TRE-689・重症心不全・左心補助人工心臓・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	コンピューターの貸与	承認	
2008026-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1325760A・肺動脈高血圧症・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、その他(CCDSの改訂(第3.1版))	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、企業コアデータシート改訂、治験参加カード改訂、協力者変更	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
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、定期報告、措置報告(外国)	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
2007040-11Y	東洋紡績株式会社	RNTC06・末梢神経損傷・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	治験実施計画書別冊改訂(実施体制変更)	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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、研究報告(国内)、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂	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
一部変更の適否	治験期間延長、各取扱説明書改訂	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
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
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
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
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、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書付録改訂、同意説明文書改訂	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
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	
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	当院有害事象	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	治験実施計画書別冊改訂(実施体制変更)	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	治験実施計画書別冊改訂(実施体制変更)	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、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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(2009/9/10実施分)	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2009/9/24実施分)	承認	
一部変更の適否	協力者変更	承認	
報告	・モニター任命合意書の報告(過去の報告漏 分)	確認	
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
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書(2009/10/7実施分)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書付則改 訂	承認	
2007003-11Y	日本メディカルマテリアル株式会社	JMM-H01・股関節障害への人工股関節	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
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、研究報告(国内)、措置報告 (外国)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、協力者追加	承認	
2006027-11X	萬有製薬株式会社	MK-0431/ONO-5435・2型糖尿病・3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・製造販売承認取得	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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	
2006006-11X	日本ケミカルリサーチ株式会社	JR-401・成人成長ホルモン分泌不全症・継続	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	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、研究報告(国内)、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認	
2005011-11X	萬有製薬株式会社	MK-0431 DPP-IV阻害薬 GLP-1不活化阻害 2型糖尿病	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・製造販売承認取得	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
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
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書(2006/10/24実施分)	承認	
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書(2009/10/7実施分)	承認	
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書(2009/10/8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	
2002006-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	BRL29060A 社会恐怖へのパキシル	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・製造販売承認取得	確認	
1999012-11X	武田薬品工業株式会社	AO-128のIGTを対象とした用量設定試験(二重盲検比較試験)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・製造販売承認取得	確認	
自主臨床			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2009021-11X		TS-1+タキソール・胃癌腹膜播種・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。
P2009020-11X		サレド/ベルケイド・多発性骨髄腫・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	

P2009019-11X			TAP長期継続試験後・球脊髄性筋委縮症・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
報告	・修正報告書	確認	
P2008054-11X			フェアストン／エビスタ・前立腺癌・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、同意説明文書改訂(患者費用負担の変更)	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(下仁田厚生病院)	承認	
P2008024-11X			ウルソ・C型慢性肝炎・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	試験期間延長、協力者追加	承認	
P2008023-11X			ベザトールSR・原発性硬化性胆管炎・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	症例追加、実施計画書変更、同意説明文書変更	承認	
P2008018-11X			ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・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	分担医師追加	承認	
P2007035-11X			クレストール・内臓脂肪型肥満2型糖尿病・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	実施計画書の変更	修正の上で承認	同意説明文書および実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P08C0106-11X			ジクロロ酢酸Na・ミトコンドリア脳症・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	分担医師追加	承認	