

平成28年度第1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28年4月25日(金) 16:00～17:10
2. 場 所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：秋下、四柳、鈴木、長谷川、北中、垣内、赤澤、齋藤、高田、上別府、伊藤、谷水、
齊藤、海老根、樋口、池澤、山本、桑嶋(18人中18名)

(下記における●の部分には、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	
2016010-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	レジパスビル+ソホスブビル・慢性HCV感染・第III相	
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	
2016009-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4563・好酸球性副鼻腔炎・第II相	
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	
2016008-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第II相	
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	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。
2016007-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相	
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	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。
2016006-11DX	東北大学病院 消化器内科 教授 下瀬川 徹	FUT-200・重症急性膵炎・第III相	
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	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。
2016005-11X	アッヴィ合同会社	ABT-493/ABT-530・C型慢性肝炎・第III相	
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	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。
2016004-11Y	サンバイオ株式会社	SB623・慢性運動障害・第II相	
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	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。また、当日説明されたSB623の投与前後での改善率について追記すること。
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	

2016001-11X	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	AMG145・高コレステロール血症・第III相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験実施計画書等修正報告書	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。また、HCV-RNA測定に必要な採血量を明記すること。	
2015036-11X	アツヴィ合同会社	ABT-493/ABT-530・C型肝炎・第III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	個別症例報告	承認		
2015033-11X	協和発酵キリン株式会社	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	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 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、治験実施計画書(別冊)改訂、説明文書・同意文書改訂	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書(別冊)改訂	承認		
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認		
2015032-11X	エーザイ株式会社	E7777・末梢性/皮膚T細胞性リンパ腫・第II相		
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		
2015031-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K継続・関節リウマチ・第III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	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	開発業務受託機関に関わる申請書	承認		
2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・第III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	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
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	
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験薬の管理に関する手順書改訂	承認		
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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		

安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2015026-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-931699・活動性SLE・第II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	年次報告	承認	
2015025-11X	塩野義製薬株式会社	S-888711・慢性肝疾患による血小板減少・III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2015023-11X	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	●●●・日本人健康閉経女性PK安全性・第I相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験終了報告書	確認	
2015022-11X	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	●●●・日本人健康閉経女性PK安全性・第I相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験終了報告書	確認	
2015021-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・日本人汎発型膿疱性乾癬・多施設第III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	個別症例報告、年次報告	承認	
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	症例数追加、説明文書・同意文書改訂	承認	
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタビン併用・膵癌・第III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	年次報告、措置報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師変更	承認	利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。

安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2015007-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第Ⅲ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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2015005-11DY	東京大学医学部附属病院顎口腔外科・歯 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	
2015004-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ba679+BI744・COPD・第Ⅲb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	個別症例報告	承認	
2015003-11X	日本アルコン株式会社	RTH258・滲出型加齢黄斑変性・第Ⅲ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	個別症例報告	承認	
2015002-11X	第一三共株式会社	DS-5565・帯状疱疹後神経痛・第Ⅲ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	個別症例報告、その他(報告対象外追加報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(報告対象外追加報告)	承認	
2015001-11X	第一三共株式会社	DS-5565・糖尿病性末梢神経障害性疼痛・第Ⅲ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	個別症例報告、その他(報告対象外追加報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(報告対象外追加報告)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2014036-11X	日医工株式会社	NIG-0392・甲状腺内部被爆予防・第Ⅰ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)	確認	

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	個別症例報告	承認		
2014034-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫・第Ⅱ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	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書・別冊改訂	承認		
2014033-11X	MSD株式会社	MK5172/MK8742・●●●●●●●●・第Ⅱ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	個別症例報告、研究報告	承認		
2014030-11DX	東京大学医学部附属病院 神経内科・教授・辻 省次	MSA-01 (CoQ10)・健康成人男性・第Ⅰ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		
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	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	Investigator's Brochure改訂、治験薬概要書改訂、被験者の募集手順(広告等)に関する資料	承認		
2014027-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・第Ⅲ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	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2014026-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・第Ⅲ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	個別症例報告	承認		
2014025-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・DMARD効果不十分RA・第Ⅲ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	個別症例報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		

安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	胸部X線検査手順に関するレター	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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2013058-11X	協和発酵キリン株式会社	ARQ 197・切除不能肝細胞癌・第Ⅲ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	個別症例報告、年次報告	承認	
2013056-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第Ⅲ相(継続長期)	
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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者への支払いに関する資料、自己注射の手引き、自己注射日誌、在宅自己注射に関する被験者への提供資料	承認	
2013045-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2062430・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	個別症例報告、その他(治験薬副作用症例報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告、その他(治験薬副作用症例報告)	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書英語版・日本語版改訂、投与記録表改訂	承認	

安全性に関わる 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・追加	承認	
2013002-11X	株式会社ソーせい	SO-1105・顎口腔外科・口腔咽頭カンジダ症	
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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	年次報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2012031-11X	日医工株式会社	NIG-2066・生物学的同等性試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
2012029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SOM230LAR・活動性先端巨大症/下垂体性巨人症・第II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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書付録改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	被験者への支払に関する資料	承認	
2012025-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-790052/BMS-650032・C型慢性肝炎・長期追跡	
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	個別症例報告	承認	
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・長期投与	
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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更	承認	
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第III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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験責任医師の職名変更	承認	
2012010-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・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	年次報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	承認	

2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・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	年次報告	承認		
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2011011-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1101・頻脈性不整脈・後期第2相／第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		
2010011-11X	アヅヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・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	個別症例報告、年次報告	承認		
一部変更の適否	Clinical Study Protocol Administrative Change 11、治験実施計画書別冊改訂	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	個別症例報告、措置報告	承認		