

西暦2017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

1. 日時：西暦2017年12月25日(月) 16:07～17:00
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：秋下、北中、鈴木、赤澤、齋藤、川合、山田、  
植田、高田、伊藤、谷水、斉藤、加藤、池澤、稲水(18人中15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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
	内容		指示事項
2017028-11X	千寿製薬株式会社	SJP-0125・原発開放隅角緑内障又は高眼圧症・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。
2017025-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病長期投与・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、自己注射関連資料改訂	承認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。加えて、説明文書22ページの副作用の頻度を明確にすること。
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	保留	今回の事前指摘事項の回答書を提出すること。再申請時に資料の変更がある場合は、変更点を明らかにすること。
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
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	実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、モニタリング手順書改訂、監査手順書/計画書改訂、治験薬の管理に関する手順書改訂	承認	







2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475・進行性肝細胞癌・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年9月4日から 2017年9月3日)	承認	
2016008-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>	
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	
2016007-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>	
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	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	その他(他の実施医療機関の重篤な有害事象 報告)	承認	
2016004-11Y	サンバイオ株式会社	SB623・慢性運動障害・第II相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>	
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	承認	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。
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報(2017年 10月21日から2017年11月17日入手分))	承認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告-1	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告-2	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・第III相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>	
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、分担医師削除	承認	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。
2015027-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1162・慢性心不全・第III相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
2015024-11X	中外製薬株式会社	Tocilizumab・強皮症・第III相多施設	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)・●●●●・第II相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
2015016-11DY	大阪大学大学院医学系研究科脳神経感 覚器外科学・教授・西田 幸二	COMET01・角膜上皮幹細胞疲弊症・再生医療	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	監査結果報告書	承認	
終了報告	終了報告書	承認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
2014018-11X	MSD株式会社	MK5592・深在性真菌症・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
2014005-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
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)	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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)	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2014002-11Y	エマーゴ・ジャパン株式会社	補助人工心臓システム・重症心不全・医療機器	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2013015-11X	MSD株式会社	MK-3222・局面型皮疹を有する乾癬・第Ⅲ相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第Ⅲ相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
終了報告	終了報告書	承認	
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●・第2相継続	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2012002-11Y	テルモ株式会社	TCD-10023・虚血性心疾患・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(海外で発生した不具合)	承認	

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	