

西暦2018度第3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2018年6月25日(月) 16:04 ～ 16:53
- 2. 場 所：中央診療棟2 7階 中会議室
- 3. 出席者：秋下、北中、赤澤、川合、榎田、高田、谷水、奥田、須藤、加藤、稲水、小林(13人中12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
	内容		指示事項

2018009-11X	協和発酵キリン株式会社	RTA 402・糖尿病性腎臓病・第3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。

2018008-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117 (OTR)・慢性疼痛・第3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。

2018007-11X	株式会社新日本化学PPD	Relugolix(レルゴリクス)・進行性前立腺癌・第3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に加えて、参加条件にゲノム解析の同意が必要な旨を記載すること。

審議事項	内容	審査結果	指示事項
「修正の上で承認」に対する修正報告			

2018005-11DX	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	治験実施計画書改訂	承認	
「修正の上で承認」に対する修正報告			

2018003-11X	中外製薬株式会社	トシズマブ・全身性強皮(長期投与)・第3相
-------------	----------	-----------------------

審議事項	内容	審査結果	指示事項
「修正の上で承認」に対する修正報告			

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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、被験者の募集手順(広告等)に関する資料改訂、PET検査時の持ち物とお願い、アクセスマップ(台場)	承認	

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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験説明資料	承認	
一部変更の適否	分担医師追加	承認	

2017035-11X	ヤクルト本社	YHI-1001・進行胆道癌・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	

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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	その他(治験依頼者より提供された副作用情報 2017年12月8日～2018年5月24日)	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	

2017031-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3314814(AZD3293)・早期アルツハイマー病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、その他(伝達取り下げ報告)	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
実施状況報告による継続の適否	治験実施状況報告書	承認	

2017030-11X	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2017027-11X	●●●●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、その他(取下げ)	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告(1)	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告(2)	承認	
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	治験実施計画書改訂、治験製品概要書改訂、治験製品管理手順書改訂、治験分担医師追加	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	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	
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	
一部変更の適否	治験薬管理手順書改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認	
2017023-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫 長期・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認	
一部変更の適否	電子患者日誌(出血状況調査)入力の手引き改訂	承認	
2017022-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫 比較・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認	
一部変更の適否	電子患者日誌(出血状況調査)入力の手引き改訂	承認	
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	被験者募集のための広告	承認	
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	臨床試験にかかる補償制度の概要(被験者/患者)改訂	承認	
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	監査結果報告書	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	
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	
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	
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	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2017015-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・アトピー性皮膚炎・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2017013-11X	大日本住友製薬株式会社	BBi608・転移性膵臓がん・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認	●●●●●●●●●●●●●●●●
2017012-11X	日本新薬株式会社	NS-304・慢性血栓塞栓性肺高血圧症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

2017011-11X		●●●●●●		E2609・早期アルツハイマー病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項		
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、その他(取下げ)	承認			
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認			
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認			
2017010-11X		シミック株式会社		VOCLOSPORIN・活動性ループス腎炎患・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項		
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認			
2017009-11X		協和発酵キリン株式会社		KHK4827・●●●●●●・第1相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項		
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認			
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項		
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認			
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認			
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項		
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認			
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認			
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認			
2016042-11Z		バイエル薬品株式会社		BAY63-2521・肺動脈性肺高血圧症・第4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	承認			
2016041-11X		株式会社 富士薬品		FYU-981・高尿酸血症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項		
終了報告					
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項		
終了報告					

[illegible]

[illegible]

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	
その他の報告	バイオマーカー解析の実施についてのご報告			
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認		

2016004-11Y	サンバイオ株式会社	SB623・慢性運動障害・第II相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017/3/7～2018/3/6)	承認		

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	
安全性情報等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(2018年4月7日～2018年5月4日入手分))	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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂	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		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告(1)	承認		
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2017/3/19～2018/3/18)(2)	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、症例追加	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	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性情報等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	
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		
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告(1)	承認		

安全性情報等に関わる継続の適否

個別症例報告(2)

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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認	

2015021-11X	アヅヴィ合同会社	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
開発の中止等の報告			

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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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
その他の報告	割り付け因子の誤設定に関する経緯報告		

2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)・●●●●・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他の報告	バイオマーカー解析の実施についてのご報告		
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等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、治験薬概要書改訂、治験分担医師削除	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等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)
審議事項	内容	審査結果	指示事項
重篤な有害事象等に関わる継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
重篤な有害事象等に関わる継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
重篤な有害事象等に関わる継続の適否	当院有害事象(3)	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
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

2012043-11X	エーザイ株式会社		レンバチニブ・切除不能な肝細胞癌患者・第3相試験
審議事項	内容	審査結果	指示事項
開発の中止等の報告			
終了報告			

2012030-11X	小野薬品工業株式会社		ONO-4538/BMS-936558・腎細胞がん・第Ⅲ相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他の報告	バイオマーカー解析の実施についてのご報告		

2012013-11X	アステラス製薬株式会社		ASP015K・●●●●●・第2相継続
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

実施状況報告による継続の適否

治験実施状況報告書

承認