

西暦2018年度第4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7月30日(月) 16:00 ~ 17:01
2. 場所：入院棟B 1階 会議室2
3. 出席者：秋下、北中、齋藤、赤澤、川合、槇田、
高田、谷水、奥田、須藤、加藤、稲水(13人中12名)

(下記における●の部分、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	
		審査結果	指示事項
	審議事項	内容	指示事項
2018011-11X	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	BMS-986231・心不全・第2b相	
	審議事項	内容	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。
2018010-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相	
	審議事項	内容	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。
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	指示事項
	一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
	「修正の上で承認」に対する修正報告		
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	指示事項
	「修正の上で承認」に対する修正報告		
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	指示事項
	一部変更の適否	Slate Screen Report	承認
	「修正の上で承認」に対する修正報告		
	審議事項	内容	指示事項
	部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験薬の管理に関する手順書改訂	承認
	「修正の上で承認」に対する修正報告		
	審議事項	内容	指示事項
	部変更の適否	治験分担医師追加	
	「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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017/4/11～2018/4/10)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	三浦医師は利益相反アドバイザー機関の承認後に業務を開始すること。
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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	承認	
2017034-11DX	東京大学医学部附属病院脳神経外科 田中 將太	E7389・再発膠芽腫・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関する継続の適否		承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
2017032-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1101・敗血症に伴う頻脈性不整脈・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。
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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017年4月7日～2018年4月6日)	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
開発の中止等の報告			
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
安全性情報等に関する継続の適否		承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001・進行性骨化性線維異形成症・第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	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
終了報告			

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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	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	治験分担医師削除	承認	

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

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	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
モニタリングに関する継続の適否	監査結果報告書	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
安全性情報等に関する継続の適否	措置報告	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
安全性情報等に関する継続の適否	措置報告	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
安全性情報等に関する継続の適否		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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	

安全性情報等に関する継続の適否

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	モニタリング結果報告書	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	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	
安全性情報等に関する継続の適否	その他(治験薬提供企業から提供された安全性情報(措置報告))	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	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	

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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	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
安全性情報等に関する継続の適否	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認	●●●●●●●●●●●●●●●●
重篤な有害事象等に関する継続の適否	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認	●●●●●●●●●●●●●●●●
重篤な有害事象等に関する継続の適否	●●●●●●●●●●●●●●●●	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
安全性情報等に関する継続の適否	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	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	
重篤な有害事象等に関する継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
重篤な有害事象等に関する継続の適否	当院有害事象(2)	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
安全性情報等に関する継続の適否	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
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング結果報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング結果報告書	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、措置報告	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、個人情報に関する追加情報、症例追加	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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	説明文書・同意文書改訂、個人情報に関する追加情報、症例追加	承認	

2016040-11X

フェリング・ファーマ株式会社

FE 999901・妊娠41週妊婦・第3相

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

2016031-11X	サノフィ株式会社	SAR231893・両側性鼻茸・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
2016028-11X	バイエル薬品株式会社	MK-1242・HFrEF・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
2016026-11X	中外製薬株式会社	atezolizumab・尿路上皮癌・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認		
2016023-11X	丸石製薬株式会社	MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、研究報告	承認		
安全性情報等に関する継続の適否	年次報告(2017/3/27～2018/3/26) -1	承認		
安全性情報等に関する継続の適否	研究報告、措置報告 -2	承認		
終了報告				
2016018-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1358820・過活動膀胱・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、使用上の注意改訂のお知らせ、その他(ボトックス注用50/100単位 添付文書)	承認		
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性情報等に関する継続の適否	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		
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●●・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	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告(LY2062430: 2017/3/12～2018/3/11, AV-45:2017/4/7～2018/4/6)	承認	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●	

2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475・進行性肝細胞癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関する継続の適否		承認	
2016008-11X	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関する継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報(2018年5月5日~2018年6月1日入手分))	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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
安全性情報等に関する継続の適否	措置報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報(2018年5月5日~2018年6月1日入手分))	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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
安全性情報等に関する継続の適否	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	

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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017/12/12～2018/3/22)	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング結果報告書	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	年次報告(2017年4月～2018年4月)	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否		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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017/4/11～2018/4/10)	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	

一部変更の適否 治験実施計画書改訂 承認

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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017/3/25～2018/3/24)	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	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、予定される治験/試験費用に関する資料改訂、治験参加カード改訂	承認	

2014035-11X パ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
安全性情報等に関する継続の適否	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

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017/4/7～2018/4/6)	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
開発の中止等の報告			

2014012-11Z アストラゼネカ株式会社 ダバグリフロジン・2型糖尿病・第4相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除	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

審議事項	内容	審査結果	指示事項
終了報告			

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(3)	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	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂	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
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2017/4/1~2018/3/31)	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	

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	

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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	

審議事項 内容 審査結果 指示事項

開発の中止等の報告