

西暦2018年度第5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9月10日(月) 16:02 ~ 17:09
2. 場所：中央診療棟2 7階 中会議室
3. 出席者：秋下、北中、齋藤、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	
		<b>審議事項</b>	<b>指示事項</b>
		内容	指示事項
2018015-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社		
		<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
		NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相	
		<b>審議事項</b>	<b>指示事項</b>
		試験の実施の適否	
		新規申請	説明文書・同意文書について、23頁11行目を「～ご署名をお願いする場合があります。」と修正すること。利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2018014-11X	フェリング・ファーマ株式会社		
		<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
		FE 999049・調節卵巣刺激・第3相	
		<b>審議事項</b>	<b>指示事項</b>
		試験の実施の適否	
		新規申請	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。利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社		
		<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
		Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	
		<b>審議事項</b>	<b>指示事項</b>
		試験の実施の適否	
		新規申請	各説明文書・同意文書について、両コホートの2頁、及び(コホートA)8頁は当日提出された修正案のとおり修正すること。(コホートB)10頁は修正案の2段落目「あなたが」を削除して修正すること。利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2018012-11DY	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岩崎 真一		
		<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
		GCS-100・難治性前庭障害・第3相	
		<b>審議事項</b>	<b>指示事項</b>
		試験の実施の適否	
		新規申請	実施計画書、及び説明文書・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。利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2018011-11X	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社		
		<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
		BMS-986231・心不全・第2b相	
		<b>審議事項</b>	<b>指示事項</b>
		一部変更の適否	
		評価スケール	承認
			「修正の上で承認」に対する修正
2018010-11X	小野薬品工業株式会社		
		<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
		ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相	
		<b>審議事項</b>	<b>指示事項</b>
		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	治験分担医師追加	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。
「修正の上で承認」に対する修正			

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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、研究報告	承認	

2018007-11X 日本イーライリリー株式会社 LY3074828・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	

一部変更の適否 治験分担医師追加 承認

2018006-11X 株式会社新日本化学PPD Relugolix・前立腺癌・第3相

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

2018004-11DX 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、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	

2018003-11X 中外製薬株式会社 トシリズムブ・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 承認

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、情報開示関連資料(APOE遺伝型検査結果及び推定リスク情報(e2/e3r), Generation Program Predisclosure Videoストーリーボード)	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	説明文書・同意文書改訂、情報開示関連資料(APOE遺伝型検査結果及び推定リスク情報(e2/e3r), Generation Program Predisclosure Videoストーリーボード)	承認	

一部変更の適否 説明文書・同意文書改訂、情報開示関連資料(APOE遺伝型検査結果及び推定リスク情報(e2/e3r), Generation Program Predisclosure Videoストーリーボード) 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
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	その他(治験依頼者より提供された副作用情報2018年6月22日～2018年7月19日)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験薬管理手順書改訂	承認	

2017033-11X 日本たばこ産業株式会社 JTZ-951・保存期慢性腎臓病(比較試験)・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(死亡又は死亡につながるおそれ)-1	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告(その他重篤)-2	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	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	

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	
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、説明文書・同意文書改訂、治験分担医師追加、治験参加カード改訂	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
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2017/10/31から2018/4/27)	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、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂、被験者日誌改訂、Palovarotene Bone Safety Management Plan Pediatric Subjects、小児被験者用パロパロテン骨の安全性管理計画、Notification regarding clinical trial enrolment、治験被験者の登録について	承認	

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	
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	

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
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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、監査手順書改訂、開発業務受託機関に関わる申請書	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	
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	

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	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	措置報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、添付文書改訂	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	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	措置報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、添付文書改訂	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
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	

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	

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	
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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験薬管理手順書改訂	承認	

2017018-11X

日本たばこ産業株式会社

JTZ-951・腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病・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(死亡又は死亡につながるおそれ)-1	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告(その他重篤)-2	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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	
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	
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 E2007・孤発性筋萎縮性側索硬化症・第Ⅲ相  
志

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、モニタリングの実施に関する標準業務手順書改訂、治験薬の保管・管理に関する標準業務手順書改訂	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(2)	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、研究報告、措置報告	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	治験実施計画書別紙改訂、治験期間延長	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

2016038-11X アツヴィ合同会社 ABBV-066・汎発性膿疱性乾癬／乾癬性紅皮症・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	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

2016037-11X ユーシービージャパン株式会社 CDP870・中重度慢性乾癬・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	
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 その他(企業より入手した副作用情報(2018年6月2日～2018年6月29日入手分)) 承認

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6月30日～2018年7月27日入手分)) 承認

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 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
一部変更の適否	治験分担医師追加	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、治験期間延長	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	
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	

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	
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	承認	

2015018-11X ナノキャリア株式会社 NC-6004／ゲムシタピン併用・膀胱癌・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	

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・イピリウムマブ併用・腎細胞がん・第III相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	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	治験薬概要書改訂	承認	
開発の中止等の報告			

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

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	監査計画書改訂	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

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	

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II b/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	
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(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

2014012-11Z

アストラゼネカ株式会社

ダパグリフロジン・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	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。

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)

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	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	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、被験者募集の手順改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	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(4)	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

審議事項	内容	審査結果	指示事項
終了報告			

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、説明文書・同意文書改訂	承認	
開発の中止等の報告			

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
終了報告			

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	
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、支払いの資料、補償制度の資料、付保証明書、治験IDカード	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	

2013012-11Y アボットバスキュラー・ジャパン株式会社 AVJ-301・虚血性心疾患・第3相

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(3)	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	

2008015-11X ノバルティス ファーマ株式会社 LBH589・CTCL/ATL・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
開発の中止等の報告			

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	