

西暦2018年度 第9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

日時： 西暦2019年1月28日(月) 16:01~16:50
 場所： 中央診療棟2 7階 大会議室
 出席者： 秋下、齋藤、川合、槇田、高田、
 須藤、加藤、稲水、谷水、小林 (12人中10名)

(下記治験における●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。)

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
2018026-11DY	山梨大学 医学部 竹田扇	PWSI-MS/SVM・原発性肝癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	新規申請	承認する	
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	新規申請	修正の上で承認	① 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。② 指摘事項①につき、回答の補足をすること。③ 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。
2018023-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	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。
2018022-11X	大正製薬株式会社	TS-152・関節リウマチ・第II/III相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	—	—	
2018021-11X	大正製薬株式会社	TS-152・関節リウマチ・第II/III相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	—	—	
2018017-11Y	オリンパスRMS株式会社	CCI・膝関節軟骨欠損症・第I相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	—	—	
2018015-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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3 b 相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2018014-11X	フェリング・ファーマ株式会社	FE 999049・調節卵巣刺激・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する		
2018013-11X	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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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	GCS-100・難治性前庭障害・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験分担医師追加、治験参加カード	承認する		
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、 治験機器概要書改訂	承認する		
2018010-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	研究報告	承認する		
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2018008-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117 (OTR)・慢性疼痛・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2018007-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3074828・乾癬・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	Cosentyx SmPC / Slate subjectfacing screenshot	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2017/9/14~ 2018/9/13)	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2018006-11X	株式会社新日本化学PPD	Relugolix・前立腺癌・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		

安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、添付文書改訂、治験参加カード改訂	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	被験者の募集手順（広告等）に関する資料改訂	承認する	
2018003-11X	中外製薬株式会社	トシリズマブ・全身性強皮（長期投与）・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	措置報告	承認する	
一部変更	緊急安全対策に関するレター	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
2017036-11DX	東京大学医学部附属病院・重症心不全治療開発講座・波多野 将	NK-104-NP・肺動脈高血圧症・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験薬管理に関する手順書改訂	承認する	
安全性情報等	使用上の注意改訂のお知らせ、その他（症例情報）	承認する	
2017035-11X	ヤクルト本社	YHI-1001・進行胆道癌・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
重篤な有害事象等	当院有害事象（2）	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象（1）	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象（1）	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象（2）	承認する	
2017034-11DX	東京大学医学部附属病院・脳神経外科・田中 将太	E 7 3 8 9・再発膠芽腫・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項

安全性情報等	個別症例報告		承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書		承認する	
一部変更	治験分担医師追加・削除		承認する	
安全性情報等	個別症例報告		承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
終了報告	—	—		
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験分担医師追加	承認する	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。	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	承認する		
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	承認する		
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab	切除不能肝細胞癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		

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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
安全性情報等	年次報告（2017/10/01～2018/09/30）	承認する		
安全性情報等	研究報告-1（2018年11月15日報告日分）	承認する		
安全性情報等	その他（企業より入手した副作用情報（対象期間：2018年10月20日～2018年11月16日））	承認する		
安全性情報等	研究報告-2（2018年11月26日報告日分）	承認する		
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I相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
一部変更	治験分担医師追加	承認する		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。
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I相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告-1	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、その他（取下げ）-2	承認する		
2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・第III相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書に関するご連絡	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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I相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する		

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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 (ニボルマブ)・●●●・第ⅠⅠ相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	研究報告	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、研究報告、措置報告	承認する		
一部変更	治験分担医師削除	承認する		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。
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2017/9/20～2018/9/19)、措置報告	承認する		
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)		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	研究報告	承認する		
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)		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	研究報告	承認する		
2013053-11X	ノバルティスファーマ株式会社	QT1571・肺動脈性肺高血圧症・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
2013036-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3550・前立腺癌・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
2013015-11X	サンファーマ株式会社	MK-3222・局面型皮疹を有する乾癬・第Ⅲ相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		

2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●●・第2相継続	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2010022-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3550・●●●●●●●●●●・第2相●●●●●●●●	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	—	—	
2010001-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相継続	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	—	—	
2009020-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	—	—	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	