

平成21年度第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

11.日 時：平成21年 6月25日(木) 15:00～16:00

2.場 所：中央診療棟2・7階・中会議室

3.出席委員名：黒川委員長、赤林、鈴木、岩中、秋下、伊藤、石坂、數間、中村、瀧田、佐々木、池澤の各委員(17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	
2009013-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社	SPP100/エナラプリル	慢性心不全・第3相
	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	同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
2009012-11X 審議事項	アスピオファーマ株式会社	SUN11031	摂食障害・第3相
	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	同意説明文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
2009011-11X 審議事項	第一三共株式会社	●●●●●●●●●●●●	第2相
	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変更(実施体制変更)、協力者氏名変更	承認	
報告	・修正報告書	確認	
2009010-11X 審議事項	持田製薬株式会社	MD-0701	肺動脈性肺高血圧症・第2/3相
	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告	確認	
2009009-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社	ASA404	非小細胞肺癌・第3相
	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
2009008-11Y 審議事項	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	BBAJ-004	●●●●●●●●●●●●●●●●
	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
2009007-11X 審議事項	千寿製薬株式会社	SNJ-2022(プラセボ対照)	緑内障・第3相
	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書補遺追加(実施体制変更)	承認	
2009006-11X 審議事項	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX非併用	関節リウマチ・長期継続
	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別添資料追加、治験薬概要書追補版追加、症例報告書改訂	承認	
2009005-11X 審議事項	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX併用	関節リウマチ・長期継続
	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別添資料追加、治験薬概要書追補版追加、症例報告書改訂	承認	

安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更、誤記の為)	承認
一部変更の適否	承認症例数追加	承認
報告	・契約症例数追加	確認
2008045-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・PAH・PATENT-2 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、分担 医師追加、協力者追加	承認
2008044-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・PAH・PATENT-1 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、分担 医師追加、協力者追加	承認
2008043-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、分担 医師追加、協力者追加	承認
2008042-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、分担 医師追加、協力者追加	承認
2008041-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	スニチニブ/ソラフェニブ・進行性肝細胞癌・第3相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、措置報告(外 国)、措置報告(国内)、その他(報告対象外であ る旨の追加報告、取下げ報告)	承認
一部変更の適否	分担医師追加と削除	承認
2008040-11X 審議事項	株式会社ヤクルト本社 内容	S-1+L-OHP・ゲムシタピン耐性膵癌・第2相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2008039-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・第3相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別添資料追加、治験薬 概要書追補版追加	承認
2008038-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX併用・関節リウマチ・第2/3相 審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別添資料追加、治験薬 概要書追補版追加	承認

2008035-11X	萬有製薬株式会社	MK-3009・MRSA感染症・第3相
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	重篤な有害事象、定期報告、その他(個別情 報報告)	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂、治験薬概要書追補改訂	承認
2008034-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	QAB149・慢性閉塞性肺疾患・第3相試験
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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	分担医師削除、分担医師職名変更、治験実施 計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認
2008033-11X	バイエル薬品株式会社	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・第3相
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	重篤な有害事象、重篤でない有害事象	承認
安全性に関わる 継続の適否	使用上注意改訂のお知らせ	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙1、2 改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認
2008032-11X	イーライリリー・アンド・カンパニー、治験国内管理 人クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会 社	LY450139・アルツハイマー型認知症・第3相
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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認
2008031-11X	中外製薬株式会社	RO4964913・●●●●●●●●・第2相
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	重篤な有害事象	承認
2008030-11X	大鵬薬品工業株式会社	TSU-68+S-1・肝細胞癌・第1/2相試験
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	その他(S-1定期報告)	承認
一部変更の適否	同意説明文書改訂	承認
2008029-11X	塩野義製薬株式会社	S-4661・重症・難治性感染症・第3相
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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙改訂	承認
2008028-11Y	テルモ株式会社	TRE-689・重症心不全・左心補助人工心臓・継続
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	当院有害事象	承認
一部変更の適否	協力者追加	承認
2008027-11Y	テルモ株式会社	TRE-689・重症心不全・左心補助人工心臓
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	協力者追加	承認

2008023-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相薬物動態
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	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験薬管理手順書改訂	承認
2008022-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教授・飯島一誠	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第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	モニタリング報告(2009/5/8実施分)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験薬管理手順書2.0版	承認
2008019-11X	萬有製薬株式会社	MK-0683・再発／難治性CTCL・第1相
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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験薬概要書追補改訂	承認
2008017-11X	ゼリア新薬工業株式会社	Z-208・肝細胞癌・第1／2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	CRO社名変更	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
報告	・開発中止等に関する報告書	確認
報告	・終了報告書	確認
2008014-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-2246・癌性疼痛・第3相(検証的試験継続)
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
2008013-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-2246・癌性疼痛・第3相(検証的試験)
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
2008011-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1275・局面型皮疹を有する乾癬・第3相
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	その他(集積報告 2009/4/16-30報告分)	承認
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂	承認
2008010-11X	帝國製薬株式会社	TK-FT・癌性疼痛・第3相(長期投与)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
報告	・終了報告	確認
2008009-11X	帝國製薬株式会社	TK-FT・癌性疼痛・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
報告	・終了報告	確認

一部変更の適否 治験期間延長、治験実施計画書別紙改訂(期間延長、実施体制)、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂 承認

2007037-11X 審議事項	萬有製薬株式会社 内容	MK—0822・退行期骨粗鬆症患者・第2相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2007032-11X 審議事項	全薬工業株式会社 内容	IDEC—C2B8・難知性SLE・第2相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2007028-11X 審議事項	アムジェン・デベロップメント株式会社 内容	AMG531・ITPに伴う血小板減少症患者・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2007027-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	Ro25-8310/Ro20-9963・C型代償性肝硬変・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、重篤でない有害事象、研究報告(外国)、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙1,2,3改訂	承認	
2007026-11Y 審議事項	株式会社サンメディカル技術研究所 内容	LVAS—C01・不逆性末期心不全・第3相(継続) 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	分担医師、協力者追加	承認	
2007024-11X 審議事項	エーザイ株式会社 内容	E2020・レビー小体型認知症・第2相(継続) 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2007023-11X 審議事項	エーザイ株式会社 内容	E2020・レビー小体型認知症・第2相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	承認症例数追加	承認	
2007022-11X 審議事項	エーザイ株式会社 内容	E5555・日本人冠動脈疾患患者・第2相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
報告	・終了報告	確認	
2007021-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	ニロチニブ・(Ph+) CML—CP初発成人・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	症例報告書改訂、治験実施計画書付録改訂	承認	

2007020-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3550・●●●●●●●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認	
2007019-11X	日本イーライリリー株式会社	LY170053・双極I型障害うつ・第3相(長期)	
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	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
2007018-11X	日本イーライリリー株式会社	LY170053・双極I型障害うつ・第3相	
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	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
2007014-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ICL670・輸血による慢性鉄過剰症・第2相	
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	重篤な有害事象	承認	
2007008-11DX	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内 科 教授 祖父江 元	TAP-144-SR(3M)・球脊髄性筋萎縮症・継	
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	モニタリング報告(2009/5/14実施分)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験薬 に関する手順書改訂、協力者追加	承認	
2007004-11DX	東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 教授宮坂 信之	医師主導・タクロリムス・間質性肺炎	
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	モニタリング報告(2009/5/11実施分)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
2007002-11X	中外製薬株式会社	Ro25-8310・B型慢性肝炎・第2/3相	
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	重篤な有害事象、重篤でない有害事象、措置 報告(外国)、その他(取り下げ)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙1,2,15改訂	承認	
2006011-11X	アボットジャパン株式会社	adalimumab・尋常性乾癬・非盲検継続投与	
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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙改訂、協力者追 加、補償に関する手順書改訂	承認	
2006009-11X	株式会社ベネシス	GB-0998・びまん型全身性強皮症・無効例	
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	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認	
2006008-11X	株式会社ベネシス	GB-0998・びまん型全身性強皮症・有効例	
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	重篤な有害事象	承認	

一部変更の適否 治験実施計画書別紙改訂 承認

2006007-11X	株式会社ベネシス	GB-0998・びまん型全身性強皮症・検証的試験
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	重篤な有害事象	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認

2006006-11X	日本ケミカルリサーチ株式会社	JR-401・成人成長ホルモン分泌不全症・継続
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	重篤な有害事象、その他(報告対象外である旨 の追加報告)	承認

2006005-11X	中外製薬株式会社	Ro25-8310/Ro20-9963・C型代償性肝硬変・第2/3相
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	重篤な有害事象、重篤でない有害事象、研究 報告(外国)、措置報告(外国)、その他(取り下 げ)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、別紙1,2,3改訂	承認

2005026-11X	ボシユロム・ジャパン株式会社	BLP415・ブドウ膜炎・第3相
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	当院有害事象	承認
一部変更の適否	分担医師追加、協力者追加	承認

2005003-11X	興和株式会社	NIK-333・肝細胞癌・第2/3相
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	重篤な有害事象	承認

2004029-11DX	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液科 治験調整委員会委員長 谷口修 一	医師主導 アレムツズマブ 再生不良性貧血・第2相
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	その他(海外で発生した重篤有害事象)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、期間延長	承認

2004028-11DX	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液科 治験調整委員会委員長 谷口修 一	医師主導 アレムツズマブ 造血器疾患・第2相
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	その他(海外で発生した重篤有害事象)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、期間延長	承認

自主臨床

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
試験の実施の適 否	新規申請	承認

P2009008-11X	ブロプレス/ジェムザール・膵癌・自主臨床	
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	承認

P2009007-11X			メブロン・HIV/AIDS患者PCP・臨床使用
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	承認	
P2009006-11X			スミフェロン・エルドハイム・チェスター病・臨床使用
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	承認	
P2009004-11X			エビプロスタット・PSA高値症例・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告	確認	
P2009002-11X			ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告	確認	
P2008042-11X			コニール/ダイクロライド・高血圧・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	他施設追加	承認	
試験の実施の適否	試験実施施設追加	承認	
P2008036-11X			ゼチーア・高LDLコレステロール血症・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師追加	承認	
P2008028-11X			セララ・アルブミン尿を有する高血圧・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適否	他施設での実施	承認	
P2008022-11X			カンプト・進行膵癌・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	症例数追加、同意説明文書改訂、試験実施計画書改訂	承認	
P2007020-11X			セフメタゾン/メロペン・急性胆管炎・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	責任医師変更、分担医師協力者変更	承認	
P2007019-11X			PEGIFN/リバビリン・C型慢性肝炎・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師追加	承認	
P2007018-11X			エンテカビル・B型肝炎・肝硬変・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師追加	承認	
P2007013-11X			S-1/IFN- α ・肝外病変を伴う進行肝細胞癌
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書補遺改訂(登録期間延長)、同意説明文書改訂	承認	
一部変更の適否	分担医師追加	承認	
P2007003-11X			ラミブジン継続またはエンテカビル変更・B型慢性肝疾
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師追加	承認	

審議事項

内容

審査結果

指示事項

一部変更の適否 分担医師追加

承認