

平成21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

1. 日時：平成22年 1月21日(木) 15:00～16:30
2. 場所：中央診療棟2・7階・中会議室
3. 出席者：黒川委員長、赤林、鈴木、國土、秋下、菊池、伊藤、石坂、數間、瀧田、佐々木、池澤、大橋、高橋の各委員(17人中14名)

(下記における●の部分には、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
2009031-11Z	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+) CML-CP・第4相	
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。
2009030-11Y	株式会社メディックスジャパン	MJ010(補助人工心臓)・心原性循環不全・第3相	
一部変更の適否	協力者変更	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2009027-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-582664・進行肝細胞癌・第3相	
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	
一部変更の適否	研究会開催	承認	
2009026-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・先端巨大症／下垂体性巨人症・第3相	
一部変更の適否	同意説明文書改訂	承認	
2009025-11X	大鵬薬品工業株式会社	S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・第3相	
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	症例報告書の見本改訂(レイアウト変更)	承認	
2009023-11X	参天製薬株式会社	DE-105点眼液・遷延性角膜上皮欠損・第2相	
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	
2009022-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・第3相	
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	
一部変更の適否	分担医師削除、協力者変更	承認	



安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
<b>2009006-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>大塚製薬株式会社</b> <b>内容</b>	<b>CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・長期継続</b> <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
実施状況報告に よる継続の適否	治験薬概要書改訂	承認
<b>2009005-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>大塚製薬株式会社</b> <b>内容</b>	<b>CDP870/MTX併用・関節リウマチ・長期継続</b> <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
<b>2009001-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>ノバルティス ファーマ株式会社</b> <b>内容</b>	<b>QAB149・慢性閉塞性肺疾患・第3相(長期投与)</b> <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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、治験実施計画書添付資料改訂	承認
<b>2008051-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>グラクソ・スミスクライン株式会社</b> <b>内容</b>	<b>Pazopanib/スニチニブ・腎細胞癌・第3相</b> <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
<b>2008049-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>サノフィ・アベンティス株式会社</b> <b>内容</b>	<b>SR25990C・末梢動脈疾患・第3相</b> <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認
<b>2008048-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>ヤンセンファーマ株式会社</b> <b>内容</b>	<b>JNS020QD・変形性関節症又は腰痛症・第3相</b> <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
<b>2008047-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>ヤンセンファーマ株式会社</b> <b>内容</b>	<b>JNS020QD・中等度-高度慢性疼痛・第3相</b> <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
<b>2008046-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>ヤンセンファーマ株式会社</b> <b>内容</b>	<b>JNS020QD・神経障害性慢性疼痛・第3相</b> <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
<b>2008045-11X</b> <b>審議事項</b>	<b>バイエル薬品株式会社</b> <b>内容</b>	<b>BAY63-2521・PAH・PATENT-2</b> <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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

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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2008040-11X 審議事項	株式会社ヤクルト本社 内容	S-1+L-OHP・ゲムシタピン耐性膀胱・第2相 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	IRB承認症例数追加	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	治験審査委員会承認症例数追加	承認	
報告	・迅速審査の追認(IRB承認症例数追加)	確認	
報告	・契約症例数追加	確認	
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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、協力者変更	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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、協力者変更	承認	
2008035-11X 審議事項	萬有製薬株式会社 内容	MK-3009・MRSA感染症・第3相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	定期報告(差し替え分)	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	

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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	使用上注意改訂のお知らせ(被験薬)	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	同意説明文書改訂	承認
2008032-11X	イーライリール・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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	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	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改訂(記載整備)	承認
2008031-11X	中外製薬株式会社	RO4964913・●●●●●●●●●●・第2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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、措置報告(外国)	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	定期報告、その他(本治験における安全性集積情報、市販後からの重篤症例報告)	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
2008012-11Z	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	アボネックス・再発型多発性硬化症・第4相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	その他(2009年11月1日-11月30日報告分)	承認
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(実施体制変更)	承認



2007039-11X	ファイザー株式会社	CP-690, 550・関節リウマチ・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験実施計画書別紙別添改訂(実施体制変更)、協力者変更	承認
2007026-11Y	株式会社サンメディカル技術研究所	LVAS-C01・不可逆性末期重症心不全・第3相(継続)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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
2007024-11X	エーザイ株式会社	E2020・レビー小体型認知症・第2相(継続)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・終了報告	確認
2007023-11X	エーザイ株式会社	E2020・レビー小体型認知症・第2相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・終了報告	確認
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、研究報告(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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、研究報告(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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
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)、措置報告(外国)	承認
2007013-11X	扶桑薬品工業株式会社	FTB-8127・慢性非がん性疼痛・第3相長期
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・終了報告	確認
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書(2009/11/26実施分)	承認
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2009/12/14実施分)	承認
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2009/12/4実施分)	承認
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2009/12/10実施分)	承認

安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2009/12/10実施分)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書補遺追加、安全性情報のま め補遺追加、治験薬の管理に関する手順書改 訂	承認	
2007002-11X	中外製薬株式会社	Ro25-8310・B型慢性肝炎・第2/3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	同意説明文書改訂、治験薬概要書付録改訂	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	研究報告(外国)	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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	
2005026-11X	ボシユロム・ジャパン株式会社	BLP415・ブドウ膜炎・第3相	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2009/11/25実施分)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	その他(当局報告済みの重篤有害事象又は副 作用)	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告(2009/11/25実施分)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	その他(当局報告済みの重篤有害事象又は副 作用)	承認	
2001046-11Y		医療用具 植え込み型補助人工心臓	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・製造販売承認の取得	確認	

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2009026-11X		デノシン・難聴を伴う先天性CMV感染症・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・迅速審査の追認(新規申請)	確認	
P2009025-11X		ボトックス注・過活動膀胱・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2009024-11X		ユリーフ・男性下部尿路症状・CLAM-STUDY	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	当院での症例数追加、独立データモニタリング委員追加	承認	
報告	・修正報告書	確認	
P2009011-11X		プロモートRF36・心不全・自主臨床	
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	
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	保留	続報により、当該有害事象の因果関係判定の根拠などを含めて詳細報告すること。
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	保留	続報により、詳細報告すること。
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	保留	続報により、当該有害事象の因果関係判定の根拠などを含めて詳細報告すること。
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
一部変更の適否	分担医師変更、実施計画書変更、同意説明文書変更	承認	
報告	・修正報告書	確認	
P2008021-11X		キサラタン／トラバタンズ・緑内障／高眼圧・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2007035-11X		クレストール・内臓脂肪型肥満2型糖尿病・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2005030-11X		バリキサとデノシンの比較・サイトメガロウイルス・肝移植後	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2004032-11X		球脊髄性筋萎縮症へのリュープリン	
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	