

成22年度第1回 東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：平成22年 4月15日(木) 15:00～16:45
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、多田、伊藤、山下、數間、中村、水上、佐々木、池澤、樋口、大橋、高橋の各委員(17人中16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
2010004-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・活動性非感染性ぶどう膜炎・第3相
一部変更の適否	分担医師追加、協力者変更	承認
2010003-11Y 審議事項	ニプロ株式会社	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P2)
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。また、薬事承認を得た後の被験者の費用負担に関しても適宜記載すること。要件申告書についても確認した。
2010002-11Y 審議事項	ニプロ株式会社	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P1)
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。また、薬事承認を得た後の被験者の費用負担に関しても適宜記載すること。要件申告書についても確認した。
2010001-11X 審議事項	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
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	分担医師追加、協力者変更	承認
2009032-11X 審議事項	ファイザー株式会社	Tanezumab・●●●●●●／●●●●・第2相
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認
2009031-11Z 審議事項	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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(海外で発現した重篤な有害事象)	承認
一部変更の適否	治験薬添付文書改訂、医薬品インタビューフォーム改訂	承認
報告	・契約症例数追加	確認
2009030-11Y 審議事項	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	分担医師変更、協力者変更	承認
2009027-11X 審議事項	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

2009010-11X	持田製薬株式会社	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂	承認
2009008-11Y	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	BBAJ-004・●●●●●●●●●●●●●●●●
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(他施設責任医師の所属変更)、治験依頼者代表者変更	承認
2009006-11X	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・長期継続
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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料改訂	承認
2009005-11X	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX併用・関節リウマチ・長期継続
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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料改訂	承認
2009004-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	HOE490 O・2型糖尿病・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
2009001-11X	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(長期投与)
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、措置報告(外国)	承認
2008051-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	Pazopanib/スニチニブ・腎細胞癌・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
2008049-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	SR25990C・末梢動脈疾患・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(全ての未知SAE)	承認
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認
2008048-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS020QD・変形性関節症又は腰痛症・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	確認
2008047-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS020QD・中等度-高度慢性疼痛・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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認

2008046-11X 審議事項	ヤンセンファーマ株式会社 内容	JNS020QD・神経障害性慢性疼痛・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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
報告	・終了報告	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	
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	
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	
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	
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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書国内実施体制改訂(実施体制 変更)	承認	
2008040-11X 審議事項	株式会社ヤクルト本社 内容	S-1+L-OHP・ゲムシタビン耐性膵癌・第2相 審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	修正の上で承認	因果関係は否定出来ないのではないかと委員の指摘に対し、見解を示すとともに、必要に応じて修正すること。
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	修正の上で承認	因果関係は否定出来ないとの委員の指摘に対し、見解を示すとともに、適宜修正すること。
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	修正の上で承認	経過欄に入院後ドレナージを行ったことを記載すること。
一部変更の適否	分担医師追加、分担医師職名変更、協力者変更	承認	
報告	・契約症例追加	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	承認	

一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料改訂	承認	
2008038-11X	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX併用・関節リウマチ・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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料改訂	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	承認	
一部変更の適否	分担医師削除、協力者変更	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	
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	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	治験実施計画書別紙改訂(実施体制変更)	承認	
一部変更の適否	研究会開催	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	承認	
一部変更の適否	分担医師削除、協力者変更	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、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	
一部変更の適否	治験薬概要書追補追加	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	重篤な有害事象、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	
一部変更の適否	協力者変更	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、定期報告、研究報告(外国)	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
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	
2008011-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01275・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	重篤な有害事象、定期報告、措置報告(外国)	承認	
2008005-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SPP100・ハイリスク2型糖尿病・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	
2008004-11X	大鵬薬品工業株式会社	TAC-101・●●●●●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
2008003-11Y	センチュリーメディカル株式会社	CMI-JHI-01・重症心不全・人工心臓(B)	
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	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
2008001-11X	アストラゼネカ株式会社	ZD4054・前立腺癌(転移無)・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	
2007048-11X	アムジェン・デベロップメント株式会社	AMG531・ITPに伴う血小板減少症・第3相継続	
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	承認	
一部変更の適否	分担医師削除と職名変更、協力者変更	承認	
2007044-11X	アストラゼネカ株式会社	ZD4054・前立腺癌(転移有)・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	
2007040-11Y	東洋紡績株式会社	RNTC06・末梢神経損傷・医療機器	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂	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	
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	症例報告書の見本改訂	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)
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	治験実施計画書改訂、治験実施計画書 Appendix改訂、分担医師職名変更、協力者変 更	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	分担医師職名変更、協力者変更	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	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	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、措置報告(外国)	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	モニタリング報告書(2010/3/10実施分)	承認
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書(2010/3/11実施分)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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(2010/3/8実施分)	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、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	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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙(治験薬添付文書)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	研究報告(外国)	承認

一部変更の適否 分担医師職名変更、治験薬概要書改訂、治験 承認
実施計画書別紙改訂

2005026-11X	ボシュロム・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

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2010008-11X		プレドニン・無症候性高IgG血症・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	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。また、課題名に「自己免疫疾患性膵炎治療における・・・」という文言を追記すること。
P2010007-11X		プレドニン中止後予後調査・自己免疫性膵炎・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	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。
P2010006-11X		UFT/UZEL/CPT-11・直腸癌・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	修正の上で承認 同意説明文書、申請書および実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。また、CPT-11を追加する根拠を実施計画書に追記し、適宜参考文献を追加すること。
P2010005-11X		バリキサ・難聴を伴う先天性CMV感染症・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	修正の上で承認 申請書の費用の区分を「研究医療費」のみにチェックを入れること。
P2010004-11X		スーテント・腎細胞癌有転移・CROSS-J-RCC
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	修正の上で承認 同意説明文書および実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2010002-11X		スタチン・高コレステロール血症・EMPATHY
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	修正の上で承認 同意説明文書および実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
P2010001-11X		腎バイオマーカー・EVALUATE参加者・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	修正の上で承認 同意説明文書および履歴書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。また、サンプルの保存・廃棄に関しては、実施計画書および同意説明文書に追記すること。
P2009038-11X		ハイドロキシクロロキン・特発性間質性肺炎・臨床使用
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・修正報告書	確認
P2009037-11X		同種造血幹細胞移植・AML209-FLT3-SCT
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・修正報告書	確認

P2009036-11X			キロサイド・AML・CBF－AML209－KIT	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
報告	・修正報告書		確認	
P2009035-11X			イムネース・分子標的薬不適応の腎細胞癌・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	
P2009034-11X			スーテント・転移性腎癌バイオマーカー開発・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	
P2009032-11X			リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD	
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	
報告	・修正報告書		確認	
P2009031-11X			組織生検・抗凝固／血小板薬内服中の内視鏡・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	
P2009029-11X			アバスチン・再発／治療抵抗性悪性神経膠腫・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	実施計画書の対象患者(選択基準)の変更		承認	
P2009015-11X			オメプラール・化学療法実施患者腹部症状・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	責任医師交代		承認	分担医師・協力者リストについて確認した。
P2009014-11X			ALL-R08研究・第一再発小児ALL・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	責任医師交代		承認	分担医師・協力者リストおよび要件申告書について確認した。
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		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
一部変更の適否	責任医師交代		承認	
P2008057-11X			ランサップ・胃萎縮・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	責任医師交代		承認	分担医師・協力者リストについて確認した。
P2008040-11X			グリベック・治療肺動脈高血圧症・臨床使用	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認	
P2008038-11X			レミケード・関節リウマチ・自主臨床(ZERO-J)	
審議事項	内容		審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告		承認	
P2008037-11X			エルプラット／ティーエスワン・胃癌・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	責任医師交代		承認	分担医師・協力者リストについて確認した。

P2008035-11X			RAS療法・ヘリコバクター・ピロリ感染・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	責任医師交代	承認	分担医師・協力者リストについて確認した。
P2008034-11X			アビシヨット／ハルナール・前立腺肥大症・自主臨床
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・修正報告書	確認	
P2008031-11X			PPI療法・ヘリコバクター・ピロリ感染・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	責任医師交代	承認	分担医師・協力者リストについて確認した。
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	試験期間延長	承認	
P2008020-11X			J-ADNI・アルツハイマー病・観察研究
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	分担医師および協力者の削除、臨床試験部の名称変更	承認	
報告	・報告	確認	
P2008012-11X			ランサップ・胃発癌予防・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	責任医師交代	承認	分担医師・協力者リストについて確認した。
P2007025-11X			Ambisentan・PAH・臨床使用
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2007004-11X			クエン酸モサプリド・小児・胃食道逆流症
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	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006033-11X			トラニラスト・腹壁外デスマイド腫瘍・探索的臨床試験
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2005045-11X			J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制
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	修正の上で承認	経過欄に入院後ドレナージを行ったことを記載すること。
P2001012-11Y			半導体レーザー光凝固装置・眼内腫瘍・経瞳孔的温熱療法
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	迅速審査(試験期間延長)	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	