

平成22年度第4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 7月22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、岩中、國土、多田、山下、數間、中村、水上、佐々木、池澤、高橋の各委員
(17人中11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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
2010016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・第2相(長期継続)	
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2010015-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・第2相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2010014-11X	ファイザー株式会社	SITAXENTAN・肺動脈性肺高血圧・第3相	
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書について、当日提出された修正案および「説明文書・同意文書修正箇所一覧表」のとおり修正すること。
2010013-11X	萬有製薬株式会社	MK-8669・転移を有する●●●●●●・第2相	
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	説明文書12ページ、13ページの「高頻度で発現した副作用(患者さんの20%超)」に関しては、母数と頻度をおよその範囲で記載すること。他の指摘事項に関しては、当日提出された修正案のとおり修正すること。
2010012-11X	大塚製薬株式会社	OPC-262・2型糖尿病・第3相	
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	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、「受託研究申込書」および「補償制度の概要」についても確認した。
2010011-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性/非活動性ぶどう膜炎・第3相継続	
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	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2010010-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・第3相	
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	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2010009-11X	アボットジャパン株式会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・第3相	
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	

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
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	同意説明文書改訂	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
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
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
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	治験協力者変更、治験実施計画書分冊追加、 治験薬概要書改訂	承認
一部変更の適否	治験分担医師職名変更	承認
2009024-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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
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	治験分担医師職名変更	承認
2009021-11X	株式会社ヤクルト本社	ThermoDox・切除不能な肝細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・契約症例数削減	確認
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	研究会の実施	承認
2009014-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-6002・パーキンソン病・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	被験者募集ポスター	承認
2009013-11X	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
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	治験実施計画書改訂、同添付資料8追加、 症例報告書改訂	承認
報告	・契約症例数追加	確認
2009012-11X	第一三共株式会社	SUN11031・摂食障害・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

2008043-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	症例報告書改訂	承認
2008042-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	症例報告書改訂	承認
2008041-11X	ファイザー株式会社	スニチニブ/ソラフェニブ・進行性肝細胞癌・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、定期報告、措置報告(外国)	承認
2008040-11X	株式会社ヤクルト本社	S-1+L-OHP・ゲムシタビン耐性膵癌・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	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	分担医師削除、同意説明文書改訂	承認
報告	・重大な逸脱に対する改善・回復依頼通知書	確認
2008039-11X	大塚製薬株式会社	CDP870/MTX非併用・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	治験期間延長	承認
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	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	治験期間延長	承認
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	承認
2008036-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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、研究報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験薬概要書補遺追加、説明文書・同意文書改訂	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
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
一部変更の適否	治験分担医師削除、追加	承認
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認

一部変更の適否	治験実施計画書改訂、国内におけるH6L-MC-LFBC治験実施計画書に対する追加事項改訂、同別紙改訂	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	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂(実施体制変更)、治験分担医師職名変更・削除	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	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	治験実施計画書分冊追加、S-1治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更	承認	
2008026-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1325760A	肺動脈高血圧症・第3相継続
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	同意説明文書改訂(ホームページアドレス、治験分担医師名削除、同記載欄追加)、治験分担医師職名変更、治験協力者変更	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
安全性に関わる継続の適否	その他(市販後からの重篤症例報告)	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
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	
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	
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	
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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験機器概要書改訂、説明文書、同意文書改訂、治験責任医師/分担医師職名変更、治験分担医師削除、治験協力者変更、治験協力者職名変更	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
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
一部変更の適否	治験実施計画書の改訂の追加、治験実施計画書の管理的項目の変更	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
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(プロトコル逸脱に関する注意喚起)	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1および同別添資料2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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	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	治験実施計画書付録1改訂、治験協力者削除	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
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂(実施体制)	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
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂(実施体制)	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
報告	・終了報告書	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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	監査担当者の指名書改訂、治験責任医師職名変更、治験分担医師職名変更、治験分担医師削除、治験協力者変更、安全性情報のまとめ第25版追補1追加	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
一部変更の適否	治験実施計画書治験実施体制について改訂	承認

2004029-11DX 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 医師主導 アレムツズマブ 再生不良性貧血・第2相
血液科 治験調整委員会委員長 谷口修

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(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 医師主導 アレムツズマブ 造血器疾患・第2相
血液科 治験調整委員会委員長 谷口修

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(当局報告済みの重篤有害事象又は副 作用)	承認	

自主臨床

整理番号 依頼者名 治験薬名・疾患名・開発相

P2010021-11X キサラタン／トラバタンズ・角膜上皮影響・自主臨
審議事項 内容 審査結果 指示事項

試験の実施の適
否 キサラタン／トラバタンズ・角膜上皮影響・自主
臨 修正の上で承認 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。

P2010018-11X プレタールOD・ASO合併2型糖尿病・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 分担研究者、試験協力者追加 承認

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
一部変更の適否 分担医師、協力者追加 承認
一部変更の適否 同意説明文書変更、補助資料追加 承認

P2009030-11Y EED-300／250・スパイラル内視鏡・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 多施設共同試験の申請、分担医師の職名およ
び所属変更 保留
報告 ・指示事項への回答書(再開の申請) 確認
6月24日のIRBの指示事項が反映され
ていない。レベル1の症例(腹部
手術歴(虫垂炎を除く)を有してお
らず、かつ年齢20歳以上70歳以
下の者であり、小腸内視鏡検査を予
定している者)10例を集積するの
にどのくらいかかるのか。長期を要し
ないのであれば、当院で10例の経
過を確認してから他施設での実施
を検討すること。長期を要するの
であれば、最初の10例に広島大学も
組み入れることを検討する。また、
実施計画書にもその旨を反映させ
ること。

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

P2008050-11X ドルナー・糖尿病合併／閉塞性動脈硬化症・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 期間延長、実施計画書改訂 承認

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 試験期間延長 承認
試験の実施の適
否 他施設の新規申請(半田医院) 承認
試験の実施の適
否 他施設の新規申請(瀬戸内科医院) 承認

試験の実施の適否	他施設の新規申請(廣畑内科クリニック)	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
一部変更の適否	他施設(勝谷医院)での実施計画書変更	承認	
一部変更の適否	他施設(日下医院)での実施計画書変更	承認	
一部変更の適否	他施設(上板橋第二病院)での実施計画書変更	承認	
一部変更の適否	他施設(堀ノ内病院)での実施計画書変更	承認	
試験の実施の適否	他施設の新規申請(叶澤医院)	承認	
試験の実施の適否	他施設の新規申請(橋本医院)	承認	
P2008022-11X		カンプト・進行膀胱癌・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	目標症例数追加	修正の上で承認	「良好な成績を示しているから更なる症例集積を行う意義がある」というのは、変更理由としては不適切である。試験の目的を達成する上で、なぜ症例数の追加が必要なのかを明確にすること。その際、別途安全性等を中心とした新規試験を組むことを視野に検討すること。
P2008013-11X		ガスロンN・ロキソプロフェン小腸粘膜障害・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、ポスター等追加、同意説明文書変更、新たな負担軽減費の支給について	承認	
P2007017-11X		オメプラゾール/モサプリド・胃食道逆流症・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	試験期間延長、分担医師の削除および追加、職名変更	承認	
P2007009-11X		メチルフェニデート・AD/HD・神経生理学的指標	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
P2006043-11X		ゲムシタビン/シスプラチン・胆道癌・試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	目標症例数追加	修正の上で承認	「良好な成績を示しているから更なる症例集積を行う意義がある」というのは、変更理由としては不適切である。試験の目的を達成する上で、なぜ症例数の追加が必要なのかを明確にすること。その際、別途安全性等を中心とした新規試験を組むことを視野に検討すること。