

平成23年度第3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23年 6月23日(木) 15:00～16:40
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：黒川委員長、鈴木、秋下、野村、山下、阪本、真田、中村、金生、水上、志茂、樋口、池澤、川本、(17人中14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	
2011012-11X	MSD株式会社	MK-7009・未治療C型慢性肝炎・第3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	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。任意実施のヒトゲノム・遺伝子解析研究については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得てから実施すること。また、当該委員会の審査結果報告書の写しを提出すること。
2011011-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1101・頻脈性不整脈・後期第2相／第3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	同意補助資料の改訂版についても確認した。
2011010-11X	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3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	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。
2011008-11X	大正製薬株式会社	TS-071・2型糖尿病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師所属・職名変更	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	
2011007-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	アンプリセンタン／タダラフィル・PAH・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	薬理遺伝学的研究の実施、同研究用の説明文書・同意文書の追加	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2011006-11X	アルフレッサファーマ株式会社	BAF-105・ハンチントン病・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、その他(海外市販後に認められた重篤な副作用)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂、症例報告書記載事項の読み替え対応について	承認	
報告	・株式譲渡に伴う、治験契約書上の地位承継について	確認	
2011005-11X	アルフレッサファーマ株式会社	BAF-105・ハンチントン病・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、その他(海外市販後に認められた重篤な副作用)	承認	

2010026-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ラニビズマブ・脈絡膜新生血管による視力障害・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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
一部変更の適否	治験協力者変更	承認
報告	・契約症例数追加	確認
2010025-11X	ノバルティスファーマ株式会社	QVA149・慢性閉塞性肺疾患・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	重篤な有害事象、定期報告	承認
2010024-11X	第一三共株式会社	DD-723・前立腺癌疑い・第3相
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	承認
2010022-11X	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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
2010020-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNS024ER・●●●●●●●●●●・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告書	確認
2010019-11X	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ・ソラフェニブ治療後肝細胞癌・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
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
2010018-11X	塩野義製薬株式会社	●●●●●●●●●●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	定期報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(治験実施体制)、治験 期間延長、治験実施計画書別紙1改訂	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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告書	確認
2010013-11X	MSD株式会社	MK-8669・転移を有する●●●●●●●●・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、その他(個別情報報告)	承認
一部変更の適否	治験実施計画に関するProtocol Clarification Letterの追加、治験実施計画別紙2改訂	承認
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
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(Uveitis Sites PCP Correspondence 17 May 2011)	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
		試験の再開を承認する

一部変更の適否	試験実施計画書Clinical Study Protocol Administrative Change1、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
報告	・株式譲渡に伴う、治験契約書上の地位承継について	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
安全性に関する継続の適否	その他(Uveitis Sites PCP Correspondence 17 May 2011)	承認	試験の再開を承認する
一部変更の適否	試験実施計画書Clinical Study Protocol Administrative Change1および2、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
報告	・株式譲渡に伴う、治験契約書上の地位承継について	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	その他(Uveitis Sites PCP Correspondence 17 May 2011)	承認	試験の再開を承認する
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書Clinical Study Protocol Administrative Change1、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	
報告	・株式譲渡に伴う、治験契約書上の地位承継について	確認	
2010005-11X	中外製薬株式会社	MRA-SC・関節リウマチ・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・所属変更	承認	
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
2009032-11X	ファイザー株式会社	Tanezumab・●●●●●●●●/●●●●●●・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
報告	・終了報告書	確認	
2009028-11Y	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	●●●●●●●●●●・手術後大腸癌・体外診断薬	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
安全性に関する継続の適否	その他(取り下げ報告)	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	研究報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂、治験薬概要書改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂	承認
報告	・契約症例数追加	確認
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	承認
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、措置報告(外国)	承認
2009015-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-6002・パーキンソン病・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、治験薬概要書改訂	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	承認
安全性に関わる 継続の適否	指示事項回答書	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	説明文書・同意文書改訂	承認
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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂(CRO契約終了)	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
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、定期報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書等変更書の追加(治験実施体制)	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加	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
報告	・終了報告書	確認

2008045-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-2
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	指示回答書	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1、2および3改訂	承認

2008044-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-1
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	治験研究会への参加	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1、2および3改訂	承認
報告	・契約症例数追加	確認

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
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1、2および3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
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1、2および3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
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認

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	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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂	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
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

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、定期報告	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加・所属変更	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	研究報告(外国)	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	治験薬概要書(S-1)改訂	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	研究報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂、監査実施計画書改訂、監査担当者等の指名書改訂	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	モニタリング報告書	承認	
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	治験実施計画書別紙1改訂、監査実施計画書改訂、監査担当者等の指名書改訂	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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験協力者変更	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	
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	治験分担医師職名変更	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	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	
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1、同別添資料1および別添資料2改訂、治験参加カード改訂	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
一部変更の適否	治験終了手続きに関する説明文書	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、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書付録1改訂	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	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
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	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	医師主導 アレムツズマブ 造血管疾患・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(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
P2011015-11Z		早期除圧手術と待機治療・非骨傷性頸髄損傷・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 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。
P2011014-11X		セレコックス小腸粘膜障害・カプセル内視鏡・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
P2011013-11X		ジアグノグリーン・ICG蛍光法認識率・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認
P2011012-11X		レミケード・関節リウマチの寛解維持・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認
P2011002-11X		ブレディニン・小児ネフローゼ・JSKDC05
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂	承認
P2010038-11X		ラジレス・心筋梗塞既往歴のある高血圧・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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂、臨床試験参加カード追加	承認
P2010025-11X		プログラフ／ネオーラル・小児ネフローゼ・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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改 訂	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	試験期間延長	承認

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	試験実施計画書改訂(実施施設追加)	承認
試験の実施の適否	新規申請(細部医院)	承認
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
報告	・終了報告書	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
安全性に関わる継続の適否	他施設(ほたるのセントラル内科)の有害事象	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	試験実施期間延長(医療法人社団愛心館愛心メモリアル病院)	承認
一部変更の適否	試験実施期間延長(瀬戸内科医院)	承認
一部変更の適否	試験実施期間延長(半田医院)	承認
一部変更の適否	試験実施期間延長、試験実施計画書改訂(健康保険南海病院)	承認
一部変更の適否	試験実施期間延長、試験実施計画書改訂(医療法人誠順会クリニック健康の杜)	承認
一部変更の適否	試験実施期間延長(せいの内科クリニック)	承認
試験の実施の適否	新規申請(医療法人河原内科医院)	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書(せいの内科クリニック)	承認
P2008029-11X		カルブロック/ノルバスク・高血圧・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	重篤な有害事象	承認
P2008023-11X		バザトールSR・原発性硬化性胆管炎・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	試験期間延長、症例数追加、試験分担医師追加・職名変更・削除、実施計画書改訂	承認
P2006031-11X		インスリン抵抗性改善・心筋梗塞再発予防・軽症糖尿病
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験実施期間延長、試験責任医師交代、試験分担医師追加	承認
P2006030-11X		食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防・耐糖能異常
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験実施期間延長、試験責任医師交代、試験分担医師追加	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

承認

P2004024-11X

リュープリン・球脊髄性筋萎縮症

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