

平成23年度第6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 10月20日(木) 15:00～17:00
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、伊藤、山下、阪本、水上、志茂、池澤(17人中11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
2011024-11X	ユーシービージャパン株式会社	L059・強直間代発作を有する小児てんかん・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・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。診療科長捺印済みの受託研究申込書、個別契約書、治験分担医師・治験協力者リストについて確認した。
2011022-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・ALS・第3相(検証的試験2)	
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。遺伝子解析試験については、分類Bに該当することから、具体的な解析対象と方法が決定した時点で、あらかじめ報告すること。
2011021-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／無効例・第3相	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2011020-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／再燃例・第3相	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2011017-11X	第一三共株式会社	CS-747S・待機的PCI・冠動脈疾患・第3相	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(取り下げ報告)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験協力者追加	承認	
2011016-11X	久光製薬株式会社	HFT-290・PHN/慢性腰痛/OA・第3相(検証的試験)	
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	
2011015-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC-10・膵・消化管NET・第1/2相	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1・2改訂	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	
報告	・契約症例数追加	確認	
2011014-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・第3相	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂(誤記修正)	承認	

2011009-11X	ノバルティスファーマ株式会社	INC424・骨髄線維症・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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認
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	治験協力者変更	承認
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	治験協力者変更	承認
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、定期報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙1改訂、治験薬 概要書補遺追加	承認
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、定期報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙1改訂、治験薬 概要書補遺追加	承認
2011004-11X	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	NS-304・●●●●・第2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	定期報告	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験薬概要書追補版 追加、症例報告書改訂、眼科検査中央判定手 順書追加、同意説明文書改訂、検体採取・処 理手順書改訂、治験に要する経費追加	承認
2011003-11X	ユーシービージャパン株式会社	●●●●●●●●・全身性エリテマトーデス・第2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
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	治験実施計画書別添1および2改訂	承認
2011002-11X	ユーシービージャパン株式会社	●●●●●●●●・全身性エリテマトーデス・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 継続の可否	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、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	治験薬概要書改訂	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	治験実施計画書付録改訂、治験分担医師削除、治験協力者変更	承認
一部変更の適否	症例報告書改訂(項目削除)	承認

2010018-11X 審議事項	塩野義製薬株式会社 内容	●●●●●●●●●●第1/2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	当院有害事象	承認	

2010012-11X 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	OPC-262・2型糖尿病・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	治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験協力者変更	承認	

2010011-11X 審議事項	アボットジャパン株式会社 内容	アダリムマブ・活動性/非活動性ぶどう膜炎・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	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、同別冊改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂、症例報告書改訂、治験協力者変更	承認	

2010010-11X 審議事項	アボットジャパン株式会社 内容	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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、研究報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別冊改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂、症例報告書改訂、治験協力者変更	承認	

2010009-11X 審議事項	アボットジャパン株式会社 内容	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・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、研究報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別冊改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂、症例報告書改訂、治験協力者変更	承認	

2010007-11Y 審議事項	旭化成クラレメディカル 内容	AMT-0902-1・拡張型心筋症・ピボタル試験 審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験機器概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	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、措置報告(国内)	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、定期報告、研究報告(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	治験協力者変更	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	治験実施計画書等変更書の追加(治験実施体制)	承認
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	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改訂、治験協力者変更	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	治験実施計画書別紙1改訂、治験協力者変更	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
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改訂、治験協力者変更	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改訂、治験協力者変更	承認
2008040-11X	株式会社ヤクルト本社	S-1+L-OHP・ゲムシタピン耐性膀胱癌・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
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
一部変更の適否	治験協力者変更、治験実施計画書別紙1改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、症例報告書改訂	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
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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	定期報告	承認
報告	・終了報告書	確認
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 継続の可否	定期報告	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
一部変更の適否	試験実施計画書同別紙1、2改訂、治験協力者変更	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
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
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、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および同別添資料1改訂、治験協力者変更	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、措置報告(外国)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙4改訂、同付録1改訂、説明文書・同意文書改訂、治験協力者変更	承認

自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2011036-11X		グリベック・肺高血圧(PTTM)・臨床使用
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・追認	確認

P2011035-11Y		ハイブリッド型人工内耳・感音難聴・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	
P2011034-11Y		角膜クロスリンキング・角膜拡張症・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	承認	
P2011033-11Y		Endeavor・虚血性心疾患・OPERA試験	
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。
P2011032-11X		ハーセプチン・HER2陽性高齢者乳癌・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	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。選択する化学療法によって開始時期が異なることおよび先行する薬剤がある場合は、それらのおよその時期を分かりやすく記載すること。
P2011031-11Y		CTW-5000・和温療法・慢性心不全・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	
P2011028-11Z		ペプチドパルス樹状細胞ワクチン・癌・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	
P2011027-11Y		da Vinci S支援下子宮全摘術・臨床使用	
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	
P2011026-11Z		超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法・膝病変・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	
P2011025-11Z		IFN α 併用樹状細胞ワクチン・腎細胞癌・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	
P2011024-11X		ジャヌビア・冠動脈疾患発症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	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2011022-11X		ニバジール・原発開放隅角緑内障・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、承認症例数減数	承認	
P2011020-11X		スプリセル・初発慢性期慢性骨髄性白血病・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	試験実施計画書改訂	承認	
P2011016-11X		献血ベニコロン-I・水疱性類天疱瘡(治験後)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	説明文書・同意文書改訂(誤記修正)	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
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
P2010018-11X		ブレタール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
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
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
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	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	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書 (他施設(はたの博優会)の有害事象)	確認
P2008027-11X		イリノテカン・他治療不応／進行胆道癌・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	試験期間延長	承認
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	分担医師削除・追加・所属変更・職名変更、試験協力者変更	承認
P2007012-11X		ラベプラゾール・アスピリン潰瘍に対するの予防的投与
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	試験分担医師所属・職名・名字変更・削除、試験期間延長	承認
P2000006-11X		ビオラクス・小児慢性超機能障害・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	責任医師変更、分担医師追加・削除	承認