

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 11月17日(木) 15:00～16:50
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：黒川委員長、秋下、野村、阪本、中村、金生、水上、池澤、川本、大橋(17人中10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
2011028-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN321・●●●●●●●●第2相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2011027-11X	株式会社 ミノファーゲン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	当日提出された説明文書・同意文書の改訂および受託研究申込書についても確認した。
2011026-11X	興和株式会社	K-115・原発解放隅角緑内障/高眼圧症・第3相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	当日提出された治験実施計画別紙の改訂についても確認した。
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	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2011022-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・ALS・第3相(検証的試験2)	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2011019-11X	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第II相試験	
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
2011018-11X	日本製薬株式会社	NPO-11・上部消化管内視鏡治療・第3相	
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	
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	治験実施計画書別紙2改訂	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	治験実施計画書別紙1および2改訂	承認	
2011015-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC-10・膣・消化管NET・第1/2相	
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1改訂	承認	

2011014-11X	日本製薬株式会社	NPB-01・水疱性類天疱瘡・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>
一部変更の適否	治験分担医師削除、治験協力者追加	承認	
2011013-11Y	大塚製薬株式会社	ODK-1003・AML/MDS患者・体外診断薬	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	
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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
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	
<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	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	
<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	
2011008-11X	大正製薬株式会社	TS-071・2型糖尿病・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	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	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	
<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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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)	
<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	
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)	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験協力者追加	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	
<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	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	
<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	





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
<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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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
<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、その他(取り下げ報告)	承認
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂	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
<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	当院有害事象	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	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
<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
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
<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
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
<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
2008045-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-2
<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
2008044-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・PAH・PATENT-1
<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
2008043-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-2
<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
2008042-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・CHEPH・CHEST-1
<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

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	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	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	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	当院有害事象	承認	因果関係の判断に迷う場合でも速やかに報告書を提出すること。
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(実施体制等)	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	
<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	重篤でない有害事象、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	
<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	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤でない有害事象、研究報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	
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	
<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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験協力者変更	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	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂、症例報告書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	
<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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、対照薬概要書改訂	承認	

自主臨床

整理番号

依頼者名

治験薬名・疾患名・開発相

<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	リツキサン・難治性結節性多発動脈炎・臨床使用	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・迅速審査(新規申請)の追認		確認	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	卵子凍結保存・悪性腫瘍患者妊孕性温存・臨床使用	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請		修正の上で承認	日本産科婦人科学会に登録申請すること。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。
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	カンプト・他治療不応の進行膀胱癌・臨床使用	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	クロミッド・体外受精・胚移植の排卵誘発・自主臨床	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
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。
P2011031-11Y		CTW-5000・和温療法・慢性心不全・自主臨床	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>		承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂			
P2011020-11X		スプリセル・初発慢性期慢性骨髄性白血病・自主臨床	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>		承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂			
P2011016-11X		献血ベニロン-I・水疱性類天疱瘡(治験後)自主臨床	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>		承認	
一部変更の適否	臨床試験分担医師削除			
P2011006-11X		パリエット・内視鏡的食道粘膜切除後食道癌・自主臨床	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>		承認	
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			
P2010038-11X		ラジレス・心筋梗塞既往歴のある高血圧・自主臨床	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>		承認	再開後の経過について第3報にて報告すること。
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象			
一部変更の適否	試験協力者追加		承認	
一部変更の適否	試験実施期間延長、実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂		承認	
P2010036-11X		インデラル・莓状血管腫・自主臨床	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>		修正の上で承認	臨床試験実施計画書に再拡大の定義を明記すること。
一部変更の適否	実施計画書改訂			
P2010032-11X		リーバクト・利尿剤抵抗性心不全・自主臨床	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>		承認	
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、多施設共同研究に変更、試験期間延長、症例数削減、分担医師削除			
P2010005-11X		バリキサ・難聴を伴う先天性CMV感染症・自主臨床	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>		確認	
報告	・終了報告			

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**

試験の実施の適  
否 新規申請(太田診療所)

承認

P2008005-11X

ロキサチジン・胃食道逆流症併存COPD・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、分担医師削除

承認