

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 12月22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、秋下、阪本、山下、伊藤、金生、真田、志茂、水上、池澤、樋口(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	
2011035-11X	バイエル薬品株式会社	リバロキサバン・PE・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に加え、2011032の修正箇所も合わせて修正すること。当日提出された開発業務受託機関に関わる申請書についても確認した。
2011034-11DX		TAP-144-SR(3M)・SBMA・追加第2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	当日提出された被験者の安全性等に係る資料についても確認した。開発業務受託機関との契約書および日本医師会治験促進センター患者向け医師主導治験の保険の概要を入手し報告すること。
2011033-11X	サノフィ・アベンティス株式会社	●●●●●・前立腺癌・第1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	当日提出された受託研究申込書、説明文書・同意文書の改訂、プロトコール説明会Q&A改訂、Cabazitaxelの薬理遺伝学的検査の説明文書・同意文書改訂についても確認した。Cabazitaxelの薬理遺伝学的検査については、日本製薬工業協会医薬品評価委員会における分類の分類Aに該当し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長の承認が得られていることを確認した。新美医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に治験に参加すること。その受講証の写しを提出
2011032-11X	バイエル薬品株式会社	リバロキサバン・DVT・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。当日提出された開発業務受託機関に関わる申請書についても確認した。
2011031-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS790052/650032・C型肝炎・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	承認	当日提出された説明文書・同意文書の改訂についても確認した。ファーマコゲノミクスについては、日本製薬工業協会医薬品評価委員会における分類の分類Aに該当し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長の承認が得られていることを確認した。
2011029-11Y	セティ・メディカルラボ株式会社	CISCGA・神経内分泌腫瘍・体外診断薬	
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	

2011028-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN321・●●●●●●●●●●・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	治験実施計画書改訂、同別冊改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2011023-11X	持田製薬株式会社	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相追加	
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。
2011021-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／無効例・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書7. 別添併用薬添付文書改訂、治験実施計画書別紙1および3改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・契約症例数追加	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書7. 別添併用薬添付文書改訂、治験実施計画書別紙1および3改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
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	
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	当日提出された「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・契約症例数追加	確認	
報告	・契約症例数減数	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	
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	治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、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)	
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(海外文献副作用報告)	承認	
一部変更の適否	治験協力者追加、治験実施計画書別紙1および2改訂	承認	
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
一部変更の適否	治験実施計画書7. 別添併用薬添付文書改訂、治験実施計画書別紙1および3改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	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		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験協力者追加、治験実施計画書別冊1改訂	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		
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	・契約症例数追加	確認		
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		
一部変更の適否	治験実施計画書付録1改訂、治験協力者追加	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	治験協力者追加	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	承認		
一部変更の適否	治験協力者追加	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	
報告	・終了報告書	確認		
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		
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 継続の適否	重篤な有害事象	承認		
2011001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	TMC435・C型慢性肝炎・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	重篤な有害事象	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験協力者変更	承認		
20110033-11X	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・肺高血圧症・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		
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験協力者追加	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	
2010013-11X 審議事項	MSD株式会社 内容	MK-8669・転移を有する●●●●●●●●第2相 審査結果	指示事項
報告	・被験者負担軽減費追加	確認	
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	
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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
緊急逸脱に関わる 継続の適否	緊急の危険を回避するための治験実施計画書 からの逸脱に関する報告	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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
2010008-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第2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	承認	
2010005-11X 審議事項	中外製薬株式会社 内容	MRA-SC・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、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂(実施体制)、同別紙2改訂、治験協力者追加	承認	
2010003-11Y 審議事項	ニプロ株式会社 内容	NP007(補助人工心臓)・重症心不全・(P2) 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	
2010001-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	QTI571・重症肺動脈性肺高血圧症・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	承認	
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	

2009031-11Z	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
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
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、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	当院有害事象	承認
一部変更の適否	Administrative Letter(英語及び日本語版)追加	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	治験実施計画書分冊改訂	承認
2009023-11X	参天製薬株式会社	DE-105点眼液・遷延性角膜上皮欠損・第2相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験協力者追加および前回の追加の取り消し	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	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	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同別紙改訂	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	・終了報告	確認
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
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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験協力者変更	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
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	治験実施計画書別紙12および13改訂、治験薬 概要書追補版追加、治験期間延長、治験協力 者追加	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改訂、別添資料1 改訂	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	治験期間延長、治験協力者追加	承認	
報告	・契約症例数追加	確認	
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、治験期間延長、 治験協力者追加	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	治験協力者追加	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	治験協力者追加	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、重篤でない有害事象	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	治験実施計画書別紙2改訂、治験協力者追加	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
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング・監査結果報告書(2011/11/30)	承認	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング・監査結果報告書(2011/11/29)	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	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング・監査結果報告書	承認		
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング・監査結果報告書	承認		
安全性に関する継続の適否	研究報告(外国)	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	治験協力者追加	承認		
報告	・終了報告書	確認		
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	
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認		
報告	・ALTITUDE試験(CSPP100E2337)の早期中止について	確認		
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	
安全性に関する継続の適否	重篤な有害事象	承認		
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	重篤な有害事象	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	説明文書・同意文書改訂、治験協力者追加	承認		

自主臨床

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	
P2011051-11X		グリベック・肺高血圧(PTTM)・臨床使用		
報告	・迅速審査(新規申請)の追認	確認		
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	説明文書・同意文書について、投与量の安全性・有効性に関する記載方法を改訂すること。	
P2011050-11X		syntocinon・ASD当事者・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	承認		
P2011049-11Z		second-look内視鏡・早期胃癌・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	承認		

P2011046-11X		ベルケイド維持療法・多発性骨髄腫・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	
P2011045-11X		ベルケイド・移植後多発性骨髄腫・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。
P2011044-11X		ColyMycin・多剤耐性緑膿菌感染症・臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・迅速審査(新規申請)の追認	確認	
P2011042-11Z		卵子凍結保存・悪性腫瘍患者妊孕性温存・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	
P2011039-11X		ゾラデックス/リュープリン・前立腺癌・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	承認	
P2011038-11X		カンプト・他治療不応の進行膵癌・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	
P2011037-11X		クロミッド・体外受精・胚移植の排卵誘発・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	
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
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	
一部変更の適否	実施計画書改訂、試験分担医師追加	承認	
P2010036-11X		インデラル・莓状血管腫・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	
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	治験協力者変更、治験期間延長	承認	
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
一部変更の適否	試験期間延長、分担医師追加・削除	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	試験期間延長	承認	

P2008049-11X		ブロプレス・Ca拮抗薬服用／高血圧・自主臨床
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・終了報告	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	・終了報告(健康保険南海病院)	確認
P2008036-11X		ゼチーア・高LDLコレステロール血症・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	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
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
試験の実施の適 否	新規申請(下赤塚診療所)	承認