

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24年 1月19日(木) 15:00～16:20
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、山下、伊藤、金生、真田、中村、水上、大橋(17人中10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
2011040-11X	興和株式会社	K-134・の间歇性跛行・第2相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2011039-11DY		EXP-01・重症心不全小児患者・医師主導	
試験の実施の適否	新規申請	修正の上で承認	アセント文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
2011038-11X	株式会社ヤクルト本社	FOLFIRINOX療法・膵癌・第2相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	秋山医師と渡邊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。
2011037-11Z	第一三共株式会社	SUN Y7017・アルツハイマー型認知症・第4相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2011036-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SOM230 LAR・クッシング病・第3相	
試験の実施の適否	新規申請	承認	
2011035-11X	バイエル薬品株式会社	リバロキサバン・PE・第3相	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2011034-11DX		TAP-144-SR(3M)・SBMA・追加第2相	
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・別紙3・別紙5改訂、治験実施計画書別紙2・別紙4・別紙6・別紙7・別紙8改訂、症例報告書の見本改訂、説明文書・同意文書改訂、医師主導治験のモニタリングに関する手順書改訂	承認	
報告	・日本医師会治験促進センター患者向け医師主導治験保険の概要	確認	
2011032-11X	バイエル薬品株式会社	リバロキサバン・DVT・第3相	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2011028-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN321・●●●●●●・第2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	

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	
<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	症例報告書改訂	承認	
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	
<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	被験者募集広告	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	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>	
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認	
2011021-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／無効例・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	治験実施計画書改訂、同別紙1および2改訂	承認	
2011020-11X	MSD株式会社	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／再燃例・第3相	
<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	治験実施計画書改訂、同別紙1および2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	
<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	
2011017-11X	第一三共株式会社	CS-747S・待機的PCI・冠動脈疾患・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	
2011012-11X	MSD株式会社	MK-7009・未治療C型慢性肝炎・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	治験実施計画書改訂、同別紙1および2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	
<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	
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	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	「安全性情報等に関する見解」についても確認した。
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	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	



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)、措置報告 (外国)	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)、措置報告 (外国)	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)、措置報告 (外国)	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	
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、定期報告	承認	
一部変更の適否	症例報告書改訂	承認	
2009025-11X 審議事項	大鵬薬品工業株式会社 内容	S-1・Sorafenib不応進行肝細胞癌・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	
2009022-11X 審議事項	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 内容	Ro47-0203・肺動脈性肺高血圧症・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、定期報告	承認	
2009015-11X 審議事項	協和発酵キリン株式会社 内容	KW-6002・パーキンソン病・第3相(長期) 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(別冊)改訂	承認	
2009013-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	SPP100／エナラプリル・慢性心不全・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	
2009010-11X 審議事項	持田製薬株式会社 内容	MD-0701・肺動脈性肺高血圧症・第2／3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	
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	

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	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	承認
一部変更の適否	治験協力者追加	承認
報告	・負担軽減費追加	確認
報告	・負担軽減費の追加	確認
2008032-11X	イーライリッパード・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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・開発の中止等に関する報告書	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・終了報告	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
<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
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)
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
報告	・終了報告書	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
<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
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、定期報告、措置報告(外国)	承認

#### 自主臨床

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相
P2011058-11Z		胆道ドレナージ・非切除肝門部悪性胆道閉塞・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	承認
P2011055-11Y		Gayet型バイポーラー鉗子・肝胆膵手術・臨床使用
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	承認
P2011054-11Y		da Vinci S・支援下子宮全摘術・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	承認

P2011053-11X		ネスブ・非糖尿病性慢性腎疾患・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	承認	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	承認	
P2011051-11X		グリベック・肺高血圧(PTTM)・臨床使用	
<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	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	承認	
P2011048-11X		ソラフェニブ/TACE継続治療・肝細胞癌・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<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	試験実施計画書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答	承認	
P2011047-11X		S-1+CDDP+トラスツズマブ・胃癌・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	承認	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	承認	
P2011045-11X		バルケイド・移植後多発性骨髄腫・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	承認	
P2011028-11Z		ペプチドパルス樹状細胞ワクチン・癌・自主臨床	
<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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、分担医師所属変更・削除	承認	
P2011025-11Z		IFN $\alpha$ 併用樹状細胞ワクチン・腎細胞癌・自主臨床	
<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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、分担医師所属変更	承認	
P2011019-11Y		da Vinci S・根治的前立腺摘除術・自主臨床	
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	承認	
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	分担医師削除	承認	
P2010046-11X		ラジレス・虚血性心疾患合併高血圧・自主臨床	
<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	措置報告(外国)	修正の上で承認	報告事項を「予測できる重篤な副作用等の発生頻度の増加」と修正すること。「糖尿病患者は投与を中止します。」と明記すること。
一部変更の適否	措置報告(外国)	修正の上で承認	報告事項を「予測できる重篤な副作用等の発生頻度の増加」と修正すること。「糖尿病患者は投与を中止します。」と明記すること。
P2010042-11Y		WGC法/早期DG法・初回ERCP施行・自主臨床	
<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	試験期間延長	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
<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	措置報告(外国)	承認	
P2010021-11X			キサラタン／トラバタンズ・角膜上皮影響・自主臨床
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>
報告	キサラタン／トラバタンズ・角膜上皮影響・自主臨床	確認	
P2010019-11Z			$\gamma$ $\delta$ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・自主臨床
<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	実施計画書改訂、説明文書・同意文書の改訂、分担医師追加	承認	
P2009037-11X			同種造血幹細胞移植・AML209－FLT3－SCT
<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	試験分担医師追加	承認	
P2009036-11X			キロサイド・AML・CBF－AML209－KIT
<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	試験分担医師追加	承認	
P2009032-11X			リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD
<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	試験分担医師変更、協力者削除	承認	武田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。
一部変更の適否	試験期間延長、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2008029-11X			カルブロック／ノルバスク・高血圧・自主臨床
<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	