

平成23年度第9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

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
2011040-11X	興和株式会社	K-134・の間歇性跛行・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	
2011039-11DY		EXP-01・重症心不全小児患者・医師主導	
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	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・肺癌・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	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	
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	
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	
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	
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
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	
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	
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	
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、措置報告(外国)	承認	

2011027-11X 審議事項	株式会社 ミノファーゲン製薬 内容	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	症例報告書改訂	承認	
2011024-11X 審議事項	ユーシービージャパン株式会社 内容	L059・強直間代発作を有する小児てんかん・第3相 審査結果	指示事項
一部変更の適否	被験者募集広告	承認	
2011023-11X 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相追加 審査結果	指示事項
報告	・治験実施計画書等修正報告	確認	
2011021-11X 審議事項	MSD株式会社 内容	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／無効例・第3相 審査結果	指示事項
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 審議事項	MSD株式会社 内容	MK-7009・既治療C型慢性肝炎／再燃例・第3相 審査結果	指示事項
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 審議事項	大鵬薬品工業株式会社 内容	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第II相試験 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	
2011017-11X 審議事項	第一三共株式会社 内容	CS-747S・待機的PCI・冠動脈疾患・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、その他(取り下げ報告)	承認	
2011012-11X 審議事項	MSD株式会社 内容	MK-7009・未治療C型慢性肝炎・第3相 審査結果	指示事項
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 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	
2011009-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	INC424・骨髄線維症・第2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	
2011008-11X 審議事項	大正製薬株式会社 内容	TS-071・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	「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 審議事項	アルプレッサファーマ株式会社 内容	BAF-105・ハンチントン病・第3相(長期投与) 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、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 審議事項	大塚製薬株式会社 内容	CDP870/MTX非併用・関節リウマチ・長期継続 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	
2008033-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 内容	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・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 審議事項	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 内容	LY450139・アルツハイマー型認知症・第3相 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	
2008022-11DX 審議事項	神戸大学医学部附属病院小児科特命教 授・飯島一誠 内容	IDEC-C2B8・小児ネフローゼ・第3相 審査結果	指示事項
報告	・終了報告	確認	
2008005-11X 審議事項	ノバルティスファーマ株式会社 内容	SPP100・ハイリスク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	
2008003-11Y 審議事項	センチュリーメディカル株式会社 内容	CMI-JHI-01・重症心不全・人工心臓(B) 審査結果	指示事項
報告	・終了報告書	確認	
2007039-11X 審議事項	ファイザー株式会社 内容	CP-690, 550・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	承認	
2007021-11X 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 内容	ニロチニブ・(Ph+) CML-CP初発成人・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、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 審議事項	内容	胆道ドレナージ・非切除肝門部悪性胆道閉塞・自主臨床 審査結果
試験の実施の適 否	新規申請	承認
P2011055-11Y 審議事項	内容	Gayet型バイポーラー鉗子・肝胆膵手術・臨床使用 審査結果
試験の実施の適 否	新規申請	承認
P2011054-11Y 審議事項	内容	da Vinci S・支援下子宮全摘術・自主臨床 審査結果
試験の実施の適 否	新規申請	承認

P2011053-11X	審議事項	内容	ネस्प・非糖尿病性慢性腎疾患・自主臨床	審査結果	指示事項
	試験の実施の適否	新規申請		承認	
P2011051-11X	審議事項	内容	グリベック・肺高血圧 (PTTM)・臨床使用	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	
	報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書		確認	
P2011048-11X	審議事項	内容	ソラフェニブ/TACE継続治療・肝細胞癌・自主臨床	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	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		確認	
P2011047-11X	審議事項	内容	S-1+CDDP+トラスツズマブ・胃癌・自主臨床	審査結果	指示事項
	試験の実施の適否	新規申請		承認	
P2011045-11X	審議事項	内容	ベルケイド・移植後多発性骨髄腫・自主臨床	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	
P2011028-11Z	審議事項	内容	ペプチドパルス樹状細胞ワクチン・癌・自主臨床	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、分担医師所属変更・削除		承認	
P2011025-11Z	審議事項	内容	IFN α 併用樹状細胞ワクチン・腎細胞癌・自主臨床	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、分担医師所属変更		承認	
P2011019-11Y	審議事項	内容	da Vinci S・根治的前立腺摘除術・自主臨床	審査結果	指示事項
	報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認		確認	
P2011006-11X	審議事項	内容	パリエット・内視鏡的食道粘膜切除後食道癌・自主臨床	審査結果	指示事項
	一部変更の適否	分担医師削除		承認	
P2010046-11X	審議事項	内容	ラジレス・虚血性心疾患合併高血圧・自主臨床	審査結果	指示事項
	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	審議事項	内容	WGC法/早期DG法・初回ERCP施行・自主臨床	審査結果	指示事項
	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
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	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
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	キサラタン/トラバタンズ・角膜上皮影響・自主 臨	確認	
P2010019-11Z			γ δ T細胞・腹水貯留を伴う治療抵抗性胃癌・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	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
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	
P2009036-11X			キロサイド・AML・CBF-AML209-KIT
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加	承認	
P2009032-11X			リバロ・慢性冠動脈疾患・REAL-CAD
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
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	