

平成26年度第1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26年4月24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：鈴木、菅谷、垣内、金生、赤澤、阪本、高田、伊藤、矢作、多田、池澤、山本、桑嶋(19人中13名)

(下記における●の部分、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	
2014012-11Z	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジン・2型糖尿病・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	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。また、「プラセボの期間は開示できません」と追記すること。
2014011-11Y	ニプロ株式会社	NP006・●●●●●●●●・安全性及び有効性の評価	
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。また、原材料に由来する細菌やウイルスに関して回答書のとおり説明文書に追記すること。
2014010-11X	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	ボセンタン・小児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
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。また、治験薬概要書59ページの精巣機能に関する記述を説明文書に追記すること。
2014009-11X	ブリストル・マイヤーズ株式会社	BMS-791325配合剤・C型慢性肝炎・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	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。また、遺伝子検査については、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。
2014008-11X	日医工株式会社	NIG-2059・健康成人男性・生物学的同等性試験	
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。当日追加提出された「治験実施計画書(第2版)、変更点一覧(第1版→第2版)」についても確認した。
2014006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1162・慢性心不全・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	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。

2014005-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・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	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。
2014004-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(オープン)	
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。当日追加提出された「外国における措置報告」についても確認した。
2014003-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(二重盲検)	
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。当日追加提出された「外国における措置報告」についても確認した。
2014002-11Y	エマーゴ・ジャパン株式会社	補助人工心臓システム・重症心不全・医療機器	
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、患者用補助説明資料追加	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2014001-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-0761・皮膚T細胞性リンパ腫・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	
2013060-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT-II)	
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	当院有害事象(1)	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	治験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	開発業務受託機関追加	承認	
2013059-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-450/r/ABT-267・HCV・第3相(GIFT I)	
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	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	開発業務受託機関追加	承認	

安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2013011-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 1356・2型糖尿病・第3相(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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、protocol reference 1改訂	承認	
報告	・治験終了報告書	確認	
2013009-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・●●●●・第3相(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、その他	承認	
2013008-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・●●●●・第3相(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、その他	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認	
2013004-11X	テルモ株式会社	TCD-51073・重症心不全・探索的試験(継続試験)	
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	定期報告	承認	
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料改訂	承認	
2013003-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 63-2521・慢性血栓性肺高血圧症(CTEPH)手術不能例・第3相b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	
2013002-11X	株式会社そーせい	SO-1105・顎口腔外科・口腔咽頭カンジダ症	
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	
2013001-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・ベーチェット病・第3相(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、研究報告	承認	
2012043-11X	エーザイ株式会社	レンバチニブ・切除不能な肝細胞癌患者・第3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	
2012040-11X	アステラス製薬株式会社	ASP1707・子宮内膜症・第II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	期間延長、治験実施計画書改訂、症例報告書の見本改訂、治験分担医師追加	承認	

2012037-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-914143/ BMS-790052・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、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
一部変更の適否	欧州製品概要改訂	承認
2012035-11DX	東京大学医学部附属病院 早期・探索開 発推進室・教授・岩坪 威	TAK-070・健康高齢者・第I相
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	モニタリング報告書	承認
モニタリングに関 わる継続の適否	監査報告書	承認
報告	・治験終了報告書	確認
2012034-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症・第III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
2012033-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第III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
2012030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・腎細胞がん・第III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
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	治験分担医師削除	承認
2012029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	SOM230LAR・活動性先端巨大症/下垂体性巨人症・第II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
2012028-11X	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	ACT-064992・●●●・第II/III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
2012025-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-790052/BMS-650032・C型慢性肝炎・長期追跡
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	
一部変更の適否	治験実施計画書Administrative letter追加	承認	
2012024-11X	田辺三菱製薬株式会社	TA-650・乾癬・第Ⅲ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、研究報告	承認	
2012022-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2439821・乾癬・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	
2012020-11X	サノフィ株式会社	XRP6258・前立腺癌・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	
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	治験分担医師削除	承認	
2012019-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-450・C型慢性肝炎・Phase 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	
報告	・治験終了報告書	確認	
2012018-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-5423・小児統合失調症・第Ⅲ相長期	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認	
2012017-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-5423・小児統合失調症・第Ⅲ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認	
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・乾癬・第Ⅲ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	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認	
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●●・第2相継続	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書補遺改訂	承認	
2012010-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・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	当院有害事象(1)	承認	
2012009-11X	興和株式会社	NIK333・肝細胞がん・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	
2012008-11X	ファイザー株式会社	フェンテロジン・小児排尿筋過活動・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	重篤な有害事象	承認	
2012007-11X	株式会社 ミノファージェン製薬	ベキサロテン・皮膚T細胞リンパ腫・第1/2相継続	
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	
2012005-11X	テルモ株式会社	TCD-51073・虚血性心疾患重症心不全・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	定期報告	承認	
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
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2011039-11DY	東京大学医学部附属病院心臓外科・教授・小野 稔	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
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	
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	
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	重篤な有害事象	承認	
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
一部変更の適否	治験分担医師職名変更	承認	
2011022-11X	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186・ALS・第3相(検証的試験2)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	
審議事項	内容	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	

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		
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	
一部変更の適否	治験分担医師削除	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	承認		
自主臨床				
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相		
P2014001-11Y		妊孕性温存治療・上皮性卵巣癌・検証的試験		
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。	
P2013053-11Y		デスメ膜除去・角膜内皮変性症・探索的臨床試験		
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		
P2013044-11Y		虚血性心疾患・体外衝撃波心筋血行再建術		
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		
P2013031-11X		CIN治療薬・子宮頸部上皮内腫瘍性病変・臨床研究		
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、試験分担医師追加・削除	承認		
P2013016-11X		オクトレオチド・蛋白漏出性胃腸症・臨床使用		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・研究結果の発表に関する報告書	確認		
P2013012-11Y		サンプル検査データ提出のための検査の実施		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	被験者への支払に関する資料改訂	承認		
P2012016-11Z		DCF γ 治療・食道癌・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	期間延長、試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂	承認	清川医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。	
P2012013-11X		ベタニス・間質性膀胱炎・自主臨床		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・試験終了報告書	確認		

P2012008-11X PROCEDURE・腹部大動脈瘤／肋骨動脈瘤・試験

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、試験分担医師追加・削除	承認	

P2012004-11X 抗パーキンソン病薬・反復経頭蓋磁気刺激法・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	
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	

P2012002-11X 分枝鎖アミノ酸・肝硬変合併肝癌／肝移植・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	期間延長、試験実施計画書改訂	承認	

P2011065-11X ヒアルロン酸・変形性膝関節症・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:医療法人将優会クリニックうし たに	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人朋詠会獅子目整形 外科病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人雅会河野整形外科 医院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団橘会橘病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:巴外科内科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:社会福祉法人相模更生会総 合相模更生病院	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人兼垂会橋口整形外 科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:そばじまクリニック	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青野整形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象(2)	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人建美会はせがわ整 形外科形成外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:片平丁伊藤整形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団こくわ会片岡 整形・形成外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:かんりウマチ・整形外科クリ ニック	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団滋恵会安藤整 形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団彩和会せきぐ ち整形外科	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人CCRせんだメディカ ルクリニック	承認	
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団青和会井上整 形外科	承認	

安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人寺西報恩会長吉総 合病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団清風会後藤整 形外科医院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:射水市民病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人真生会真生会富山 病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団誠療会成尾整 形外科病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団誠療会成尾整 形外科病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団医仁会譜久山 病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:片平丁伊藤整形外科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団橘会橘病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人ふかほり整形外科 クリニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団誠療会成尾整 形外科病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団大室整形外科 脊椎・関節クリニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:楠瀬外科医院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人朋詠会獅子目整形 外科病院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人将優会クリニックうし たに	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:巴外科内科	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:楠瀬外科医院	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団奉志会大西整 形外科クリニック	承認
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象:医療法人社団大室整形外科 脊椎・関節クリニック	承認

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
一部変更の適否	症例追加	承認	
P2011029-11Y		daVinciS支援下縦隔鏡下食道亜全摘・自主臨床	
審議事項	内容	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	
P2011018-11Z		ゾレドロン酸誘導γδT細胞・非小細胞肺癌・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	試験実施計画書改訂	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
報告	・試験終了報告書	確認	
P2010032-11X		リーバクト・利尿剤抵抗性心不全・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	試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂	承認	
P2004032-11X		球脊髄性筋萎縮症へのリュープリン	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・研究結果の発表に関する報告書	確認	
報告	・試験終了報告書	確認	
P2004024-11X		リュープリン・球脊髄性筋萎縮症	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・研究結果の発表に関する報告書	確認	
報告	・試験終了報告書	確認	
P2004011-11X		リュープリン・球脊髄型脊髄性筋萎縮症	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・研究結果の発表に関する報告書	確認	
報告	・試験終了報告書	確認	