

平成26年度第8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12月18日（木）15:00～15:50

2. 場 所：中央診療棟2・7階 中会議室

3. 出席者：佐藤委員長、田中、鈴木、四柳、野村、菅谷、垣内、金生、赤澤、高田、真田、伊藤、矢作、多田、池澤、山本、桑嶋(19人中17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	
2014029-11X	アストラゼネカ株式会社	AZD3293・早期アルツハイマー病・第Ⅱb/Ⅲ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。なお、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に該当するため、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た後に試験を実施すること。
2014028-11X		WP-0508ST・ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫・第Ⅲ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、当日追加提出された「被験者への支払に関する資料」についても確認した。
2014023-11X		FCU-08・急性腎傷害・第Ⅱ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。
2014022-11Z		シタグリプチン・2型糖尿病・第Ⅳ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	
2014021-11X		MR11A8・●●●●●●●●・第Ⅱ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	
2014020-11Y		TDM-641・消化管腫瘍・検証試験	
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。
2014018-11X		MK5592・深在性真菌症・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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	

2014016-11X	メルクセローノ株式会社	TH302・膀胱癌・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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
2014015-11X	塩野義製薬株式会社	S-588410・●●●●●●●●●・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	個別症例報告	承認	
2014014-11X	塩野義製薬株式会社	S-297995・S-8117による便秘症・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	個別症例報告	承認	
2014013-11X	塩野義製薬株式会社	S-297995・オピオイド誘発便秘症・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	個別症例報告	承認	
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2014007-11Z	バイエル薬品株式会社	脈絡膜血管症・アフリベルセプト・第IIIb／IV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	個別症例報告	承認	
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
報告	・試験終了報告書	確認	

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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、個別報告共通ラインリスト	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、個別報告共通ラインリスト	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認	
2013060-11X	アップィ合同会社	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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	添付文書改訂	承認	
2013059-11X	アップィ合同会社	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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	添付文書改訂	承認	
2013056-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・乾癬・第Ⅲ相(継続長期)	
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	個別症例報告	承認	
2013055-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・神経内分泌腫瘍・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	個別症例報告	承認	
2013051-11X	中外製薬株式会社	CIM331・●●●●●●●●●●・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、説明文書・同意文書改 訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	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書	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書	承認	
2013050-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 86-9766・RAS変異肝細胞癌・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	個別症例報告	承認	
2013048-11X	大塚製薬株式会社	OCV-501・高齢急性骨髓性白血病・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明 文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認	利益相反アドバイザリー機関より指 示があった場合はそれに従うこと。
2013046-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2062430・アルツハイマー型認知症・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	個別症例報告、治験薬副作用症例報告	承認	

安全性に関する  
継続の適否 個別症例報告、治験薬副作用症例報告 承認

2013045-11X 日本イーライリリー株式会社 LY2062430・アルツハイマー型認知症・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	個別症例報告、治験薬副作用症例報告	承認	

安全性に関する 継続の適否	個別症例報告、治験薬副作用症例報告	承認
------------------	-------------------	----

2013040-11DX 愛知医科大学医学部腫瘍免疫寄付講 KW-0761・進行再発固形がん・第Ia/Ib相  
座・教授・上田 龍三

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
---------------------	-----------	----

安全性に関する 継続の適否	治験薬提供者から入手した安全性定期報告	承認
------------------	---------------------	----

2013038-11X ノバルティスファーマ株式会社 RAD001・生体肝移植・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	個別症例報告、年次報告、研究報告	承認	

一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認
---------	---	----

2013036-11X アステラス製薬株式会社 ASP3550・前立腺癌・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する 継続の適否	個別症例報告	承認	

2013035-11X 杏林製薬株式会社 KRP-AB1102F・COPD・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	個別症例報告、年次報告	承認	

2013034-11X 塩野義製薬株式会社 S-8117・慢性腰痛症・第3相(継続)

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	個別症例報告	承認	

2013033-11X 塩野義製薬株式会社 S-8117・慢性腰痛症・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	個別症例報告	承認	

2013029-11X 大鵬薬品工業株式会社 TAS-118・肺癌・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	個別症例報告	承認	

一部変更の適否	治験分担医師削除	承認
---------	----------	----

2013024-11X 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・全身性強皮症に伴う手指潰瘍・第III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	個別症例報告	承認	

2013017-11X 塩野義製薬株式会社 ●●●・●●●●●●●・2/3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	個別症例報告、年次報告	承認	
2013015-11X MSD株式会社	MK-3222・局面型皮疹を有する乾癬・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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2013013-11Z ノバルティスファーマ株式会社	RFB002・脈絡膜血管症・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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書添付資料2改訂、期間延長	承認	
2013012-11Y アボットバスキュラージャパン株式会社	AVJ-301・虚血性心疾患・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1改訂	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	個別症例報告	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	個別症例報告	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	当院有害事象(2)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(3)	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	
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	個別症例報告	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	個別症例報告	承認	

2012025-11X	ブリストル・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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	個別症例報告	承認	
2011041-11X	ノーベルファーマ株式会社	NPC-10・肺・消化管NET・安全性確認試験	
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	
報告	・試験終了報告書	確認	
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
報告	・迅速審査(一部変更申請)の追認	確認	
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	
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	
2010023-11Y	ニプロ株式会社	NP006・虚血性心疾患／VDH・フィージビリティ	
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	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除、期間延長	承認	
2010011-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性／非活動性ぶどう膜炎・第3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	
2010010-11X	アッヴィ合同会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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	
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	個別症例報告	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	

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	
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	
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
報告	・指示事項回答書	確認	
2006021-11X	大鵬薬品工業株式会社	TSU-68・肝細胞癌・TACE後再発抑制・第2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	
<b>自主臨床</b>			
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2014060-11X		リツキサン・クリオグロブリン血管炎・臨床使用	
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	
P2014058-11Y		膝靭帯再建手術・画像支援ナビゲーション・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	
P2014057-11Y		膝靭帯再建手術・画像支援ナビゲーション・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	
P2014056-11X		ミコフェノール酸モフェチル・ループス腎炎・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	
P2014055-11Y		膝靭帯再建手術・画像支援ナビゲーション・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	
P2014054-11Y		画像支援ナビゲーション・膝靭帯再建手術・臨床使用	
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。
P2014053-11Y		膝靭帯再建手術・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	
P2014052-11Y		経皮的ノイズ前庭電気刺激・バランス障害・探索的研究	
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	説明文書に以下の2点を追記すること。 1)試験は外来で行い、朝から夕の1日で行えること。2)1週間後に、行っていない方の刺激の試験を同様に行うこと。

P2014051-11Y

画像支援ナビゲーション・膝靭帯再建手術・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	
P2014050-11Y		画像支援ナビゲーション・膝靭帯再建手術・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	
P2014049-11X		ジクロロ酢酸ナトリウム・高乳酸血症・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	
P2014046-11X		Weekly CDDP・扁平上皮癌・第II/III相	
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		
P2014044-11Y		舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡・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		
P2014043-11Y		ナビゲーション・肝胆脾切除術・探索的研究	
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		
P2014041-11Y		CDDP・扁平上皮癌・検証試験	
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		
P2014039-11Y		ワルファリン・大腸ポリペクトミー・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		
P2014036-11Y		安定同位体グルコース・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	臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	修正の上で承認	説明文書・同意文書および試験実施計画書について、修正案のとおり修正すること。
P2014028-11X		XP+IP DOC・胃癌・第II相	
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	
P2014026-11X		エポエチン ベータ ペゴル・慢性腎臓病・比較試験	
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		
P2013006-11X		STDAST・ダサチニブ中止後・慢性骨髓性白血病	
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	

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	
P2011071-11Y	atHome研究・植込み型心臓ペースメーカー		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	利益相反アドバイザリー機関より指示があつた場合はそれに従うこと。
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(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(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(医療法人博仁会福岡リハ整形クリニック)	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(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(医療法人社団橋会橋病院)	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(医療法人薰風会佐野病院)	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(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(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(医療法人社団嘉徳会かんりウマチ・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(医療法人建美会はせがわ整形外科形成外科)	承認	

安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人社団青和会井上整 承認 形外科)
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人社団新穂会行徳フ 承認 ラワー通りクリニック)
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人社団彩和会せきぐ 承認 ち整形外科)
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象(医療法人社団こくわ会片岡 承認 整形・形成外科)
安全性に関する 継続の適否	重篤な有害事象 承認

P2011024-11X ジャヌビア・冠動脈疾患発症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	試験実施計画書改訂	承認	利益相反アドバイザリー機関より指 示があった場合はそれに従うこと。

P2010002-11X スタチン・高コレステロール血症・EMPATHY

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	当院有害事象(3)	修正の上で承認	当日提出された修正案のとおり修正 した第2報とともに回答書を提出する こと。
安全性に関する 継続の適否	当院有害事象(2)	修正の上で承認	当日提出された修正案のとおり修正 した第2報とともに回答書を提出する こと。

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
報告	・試験終了報告書	確認	

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
安全性に関する 継続の適否	当院有害事象(2)	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		

P2007030-11X リツキサン・突発性血小板減少性紫斑病・臨床使用

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験責任医師変更、試験分担医師削除、試験 実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	