

平成26年度第11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27年3月19日(木) 15:00～16:05
2. 場所：管理研究棟2階 第一会議室
3. 出席者：佐藤委員長、田中、菅谷、垣内、金生、赤澤、伊藤、海老根、矢作、多田、樋口、池澤、山本、桑嶋(20人中14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	
2015005-11DY	東京大学医学部附属病院顎口腔外科・歯科・矯正歯科・教授・高戸 毅	FSI2007・口唇口蓋裂・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	治験実施計画書および説明文書・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。
2015004-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ba679+BI744・COPD・第Ⅲb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。
2015003-11X	日本アルコン株式会社	RTH258・滲出型加齢黄斑変性・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「治験依頼書」についても確認した。
2015002-11X	第一三共株式会社	DS-5565・帯状疱疹後神経痛・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、説明文書の参加できない方に記載のある「重い精神疾患を持つ方」に「評価が適切にできないような」という文言を加えること。
2015001-11X	第一三共株式会社	DS-5565・糖尿病性末梢神経障害性疼痛・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。
2014036-11X	日医工株式会社	NIG-0392・甲状腺内部被爆予防・第Ⅰ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	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2014035-11X	バイエル薬品株式会社	リオシグアト・全身性強皮症・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	
一部変更の適否	被験者への支払に関する資料改訂、分担医師追加	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	

2014034-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫・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		
2014033-11X	MSD株式会社	MK5172/MK8742・●●●●●●●●・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		
その他	要望書	承認		
報告	・MK-5172 058試験第III相用量決定のお知らせ	確認		
2014030-11DX	東京大学医学部附属病院 神経内科・教授・辻 省次	MSA-01 (CoQ10)・健康成人男性・第I相		
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		
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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書の管理的項目の変更追加、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認		
2014027-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・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		
一部変更の適否	治験実施計画書補遺2追加	承認		
2014026-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・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		
一部変更の適否	治験実施計画書補遺2追加	承認		
2014025-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・DMARD効果不十分RA・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		
一部変更の適否	治験実施計画書補遺2追加	承認		
2014024-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・DMARD効果不十分RA・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		
一部変更の適否	治験実施計画書補遺2追加	承認		
2014022-11Z	MSD株式会社	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	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認		

2014020-11Y	株式会社スリー・ディー・マトリックス	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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
2014019-11X	株式会社ティムス	TMS-007・健康成人・第I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		
報告	・治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書	確認		
2014018-11X	MSD株式会社	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・膵腺癌・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	個別症例報告	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	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認		
報告	・東大研究倫理セミナー受講確認者リスト	確認		
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、年次報告	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		
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		
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	治験薬概要書改訂	承認		
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		

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		
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		
2013042-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1325760・CTEPH・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	個別症例報告	承認		
2013041-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1325760・CTEPH・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		
2013040-11DX	愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄付講座・教授・上田 龍三	KW-0761・進行再発固形がん・第1a/1b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	モニタリング報告書	承認		
安全性に関わる 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		
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(1)	承認		
一部変更の適否 報告	治験分担医師削除、費用負担申出書改訂、保 険外併用療養費制度に係る治験概要改訂 ・迅速審査(一部変更申請)の追認	承認 確認		
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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	治験実施計画書補遺2追加	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	
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、措置報告	承認	
2012043-11X	エーザイ株式会社	レンパチニブ・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	個別症例報告	修正の上で承認	2015年2月9日付の重篤な有害事象に関する報告書(第5報)に関して、有害事象の転帰を「死亡」に修正した第6報とともに回答書を提出すること。また、因果関係が「否定できない」と判断する場合には、コメントを修正すること。因果関係が「否定できる」に修正する場合には、その根拠を明確に示すこと。
一部変更の適否	添付文書改訂	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	
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	
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
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書別紙改訂	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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
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	治験分担医師追加・削除、説明文書・同意文書改訂	承認	利益相反アドバイザー機関で確認された「説明文書・同意文書(第1.5版)」についても確認した。
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	
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1,2改訂、説明文書・同意文書改訂	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
一部変更の適否	製造販売後臨床試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、試験参加手帳改訂	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
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
2011004-11X	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	NS-304・●●●・第2相(薬物動態)
審議事項	内容	審査結果
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
2010017-11Y	大塚製薬株式会社	ODK-1001/1002・MDS患者・体外診断薬
審議事項	内容	審査結果
報告	・治験終了報告書	確認
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
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
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象	承認
2010008-11X	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2相継続
審議事項	内容	審査結果
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
2009024-11X	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2相
審議事項	内容	審査結果
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認
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
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	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
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認

自主臨床

整理番号

依頼者名

治験薬名・疾患名・開発相

P2014069-11X		トラスツズマブ+ペルツズマブ+エリブリン・乳癌・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	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、用語への説明の追加および平易な文章に修正すること。ハーセプチン治療についての図中の「ハーセプチン」は「トラスツズマブ」とすること。
P2014067-11X		バシリキシマブ・心臓移植・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	
P2014065-11X		AML-P13・小児急性前骨髄球性白血病・第II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	
P2014064-11Y		脳老化ヒト画像・アルツハイマー病・横断的観察研究	
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	
P2014063-11Y		チエノピリジン系・内視鏡的粘膜下層剥離術・探索的	
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	
P2014059-11Y		光干渉断層法・尿路上皮癌・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	
P2014048-11X		JSKDC07・ネフローゼ 症候群・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	
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
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	承認	
P2014045-11X		TJ-100・成人肝臓移植・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。なお、利益相反アドバイザー機関の確認を待ってから試験を開始すること。
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
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	承認	
P2014038-11X		OLL2809・子宮内膜症・探索的検討	
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	試験実施計画書および説明文書・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。

P2014031-11X		S-1/シスプラチン+パクリタキセル・胃癌・第I相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
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	期間延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013039-11X		テモダール・膠芽腫・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	
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、試験実施計画書付録1改訂	承認	
P2013024-11X		S-1/オキサリプラチン+PTX・胃癌・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013023-11X		アフリベルセプト・ポリープ状脈絡膜血管症・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2013019-11X		S-1/オキサリプラチン+PTX・胃癌・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012067-11X		ユビキノール・多系統萎縮症患者	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2012063-11Y		JCOG1101・準広汎子宮全摘術(子宮頸癌)・非ランダム化検証的試験	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂	承認	
P2012024-11Y		内視鏡下手術用ロボット・膀胱全摘除術・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、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	
P2012020-11Y		内視鏡下手術用ロボット・縦隔腫瘍切除手術・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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	症例追加、期間延長、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2011069-11Z		PRIAS?JAPAN・PSA監視療法・前立腺癌	
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、期間延長、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	
P2011021-11X		リピトール・脳動脈瘤増大抑制／破裂予防・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2010040-11X		TS-1+タキソール／ランダ・胃癌・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	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
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009034-11X		スーテント・転移性腎癌バイオマーカー開発・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	
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	試験分担医師削除	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂	却下する	報告されていない重篤な有害事象については通常の方法にて報告すること。
P2009021-11X		TS-1+タキソール・胃癌腹膜播種・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2009012-11X		エンブレル・同種移植後IPS・自主臨床	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告	承認	
P2006035-11X		手術先行vs化学療法先行・卵巣癌・卵管癌・腹膜癌	
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	承認	
P2003022-11X		大腸癌肝転移に対する肝切除後の術後補助化学療法	
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	