

平成27年度第2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5月28日(木) 15:00～15:55
2. 場所：管理研究棟2階 第三会議室
3. 出席者：佐藤委員長、田中、四柳、長谷川、北中、垣内、高田、上別府、海老根、神成、矢作、樋口、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 | |
|--------------|--|----------------------------|---|
| 2015010-11Y | 日本光電工業株式会社 | 高頻度経頭蓋磁気刺激装置・パーキンソン病・医療機器 | |
| 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、以前に実施した試験との違いおよび刺激の強度は治験期間中に変更されない旨を追記すること。 |
| 2015009-11X | バイエル薬品株式会社 | BAY 86-5321・血管新生緑内障・第三相 | |
| 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 | |
| 2015008-11X | サノフィ株式会社 | Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第三相(維持) | |
| 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 | |
| 2015007-11X | サノフィ株式会社 | Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第三相 | |
| 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 | |
| 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 |
| 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改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験製品管理手順書改訂 | 承認 | |
| 2015004-11X | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Ba679+BI744・COPD・第三相b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 | 措置報告 | 承認 | |
| 2015003-11X | 日本アルコン株式会社 | RTH258・滲出型加齢黄斑変性・第三相 | |
| 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、治験分担医師追加・削除、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂 | 承認 | |
| 2015002-11X | 第一三共株式会社 | DS-5565・帯状疱疹後神経痛・第三相 | |
| 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 | |

| | | | | |
|------------------|---|----------------------------|------|--|
| 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 | |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | | |
| 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 | | |
| 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 | |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 年次報告 | 承認 | | |
| 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 | | |
| 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(4) | 承認 | | |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 当院有害事象(2) | 承認 | | |
| 2014032-11DX | 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 | 期間延長、治験実施計画書改訂 | 承認 | | |
| 2014031-11DX | 東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 学分野・教授・上阪 等 | TK-98・多発性筋炎・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 | 治験実施計画書改訂、治験実施計画書附則 1,2,3,4改訂、治験薬管理手順書改訂 | 承認 | | |
| 2014028-11X | わかもと製薬株式会社 | 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 | |
| 一部変更の適否 | 症例追加 | 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 | 治験薬概要書改訂 | 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 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | | |

| | | | |
|---------------------|---|---------------------------|------|
| 安全性に関わる 継続の適否 | 個別症例報告、その他 | 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、その他 | 承認 | |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 個別症例報告、その他 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 期間延長、治験実施計画書改訂、説明文書・ 同意文書追加、ADAS-Cog追加、被験者への 支払に関する資料改訂 | 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 |
| 報告 | ・治験終了報告書 | 確認 | |
| 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 |
| 報告 | ・治験終了報告書 | 確認 | |
| 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 | |
| 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 | その他 | 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 |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 個別報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験参加カード改訂 | 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 |
| 安全性に関わる 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 |
| 安全性に関わる 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 |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 2013026-11X | 興和株式会社 | K-333・肝細胞がん根治後・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 | 治験分担医師削除 | 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、その他 | 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 | 治験薬概要書改訂 | 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 | 個別症例報告 | 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 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 2012002-11Y | テルモ株式会社 | TCD-10023・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 | 治験分担医師削除 | 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 |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 2010011-11X | アヅヴィ合同会社 | 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 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 2010010-11X | アヅヴィ合同会社 | 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 | 個別症例報告 | 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 | |
| 2008040-11X | 株式会社ヤクルト本社 | S-1+L-OHP・ゲムシタビン耐性膵癌・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 | |
| 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 | 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

| | | | |
|--------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| P2015007-11Y | | 強度変調放射線治療・造血幹細胞移植・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 | |
| P2015006-11Y | | 高周波切除器・子宮腺筋症・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 | |
| P2015005-11X | | dd-TCip療法・卵巣癌・第II/II相試験 | |
| 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。また、静脈内投与であれば試験に参加しなくても毎週投与が受けられることおよびどちらの治療法になるかは選べない旨を追記すること。 |
| P2015002-11X | | プロゲステロン膈坐薬・早産予防・並行群間比較試験 | |
| 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 | |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 試験分担医師追加・削除 | 承認 | |
| P2014062-11X | | ペタイン・統合失調症・探索的試験 | |
| 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 | 予測できる重篤な有害事象の発現頻度等の増加 | 承認 | |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 試験分担医師追加・削除、説明文書・同意文書改訂 | 承認 | |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 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 | |
| P2014030-11Y | | NEW GENOS・非切除悪性中下部胆管閉塞・臨床試験 | |
| 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、試験分担医師所属・職名変更 | 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 | 試験実施計画書改訂 | 承認 | |
| P2014012-11Y | | 逆流防止弁付きステント・胆道閉塞・臨床試験 | |
| 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、試験分担医師所属・職名変更 | 承認 | |

| | | | |
|----------------|---|---------------------------|-----------------------|
| P2014010-11Y | | テーピング・手術瘢痕予防法・臨床試験 | |
| 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 | |
| P2014008-11Y | | 逆流防止弁付きステント・悪性胆道閉塞・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、治験分担医師所属・職名変更 | 承認 | |
| 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 |
| 実施状況報告による継続の適否 | 実施状況報告 | 承認 | |
| P2013046-11Y | | 電気水圧結石破碎術・胆管結石膾石・探索的臨床試験 | |
| 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・試験分担研究者削除、試験分担医師所属・職名変更、試験実施計画書改訂 | 承認 | |
| P2013045-11X | | パングレリパーゼ・非切除膵癌・無作為化比較試験 | |
| 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・試験分担研究者・試験協力者削除、試験分担医師所属・職名変更 | 承認 | |
| P2013005-11Y | | 経十二指腸的胆管ドレナージ・悪性下部胆管閉塞 | |
| 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・試験分担研究者削除、試験分担医師職名変更 | 承認 | |
| P2013003-11X | | GEM・S-1・ロイコボリン・術後再発胆道癌・2相 | |
| 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、治験分担医師所属・職名変更、試験分担研究者削除、試験実施計画書改訂 | 承認 | 利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。 |
| P2013002-11X | | GEM・S-1・ロイコボリン・非切除進行膵癌・2相 | |
| 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、試験分担医師所属・職名変更、試験分担研究者削除、試験実施計画書改訂 | 承認 | 利益相反アドバイザー機関の指示に従うこと。 |
| P2012066-11X | | J-ADNI2 | |
| 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 | |
| P2012055-11X | | イリノテカン・他治療不応の進行膵癌・第2相 | |
| 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・試験分担研究者・試験協力者削除、試験分担医師所属変更 | 承認 | |
| P2012045-11X | | CXCR4による治療反応性・結腸・直腸癌・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 | |

| | | | |
|----------------|--|---------------------------------------|------|
| P2012042-11Y | | 内視鏡的総胆管結石除去術・EPLBD・EST・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 | 試験分担医師削除、試験分担医師職名変更、試験分担研究者削除、試験実施計画書改訂 | 承認 | |
| P2012035-11X | | JGOG3020・補助化学療法・上皮性卵巣癌・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 | |
| P2012033-11X | | JACCRO CC-04試験・局所進行直腸癌・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 | |
| P2012025-11Y | | 経腸管的メタリックステント・超音波内視鏡下/腓仮性嚢胞ドレナージ・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・試験分担研究者削除、試験分担医師職名変更、試験実施計画書改訂 | 承認 | |
| P2011070-11Y | | da Vinci S・大腸切除術・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 | |
| P2011066-11X | | NEXTO試験・KRAS野生型大腸癌・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 | 当院有害事象(1) | 承認 | |
| P2011063-11X | | TS-1+パクリタキセル・進行胆道癌・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 | 試験分担医師・試験分担研究者・試験協力者削除、試験分担医師所属・職名変更、試験実施計画書改訂 | 承認 | |
| 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 | |
| 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・試験分担研究者・試験協力者削除、試験分担医師所属・職名変更 | 承認 | |
| P2011039-11X | | ゾラデックス/リュープリン・前立腺癌・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、試験実施計画書改訂 | 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 |
| 報告 | ・試験終了報告書 | 確認 | |
| P2010013-11X | | ドキシル注・上皮性/原発性卵巣癌・腹膜癌・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 | |

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------|---------------------------------|
| P2010010-11X | | AP療法/DP療法/TC療法・子宮体がん・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 | |
| P2010006-11X | | UFT/UZEL/CPT-11・直腸癌・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 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 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 | |
| P2009006-11X | | スミフェロン・エルドハイム・チェスター病・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 | 期間延長 | 承認 | |
| P2008038-11X | | レミケード・関節リウマチ・自主臨床(ZERO-J) | |
| 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 | |
| P2008018-11X | | 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 |
| 一部変更の適否 | 試験責任医師変更、試験分担医師追加・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より指示があった場合はそれに従うこと。 |
| P2005045-11X | | J-DOIT3・2型糖尿病・強化療法血管合併症抑制 | |
| 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(1) | 承認 | |
| 安全性に関わる継続の適否 | 当院有害事象(1) | 承認 | |
| P2004005-11X | | 経口フッ化ピリミジン個別化・大腸癌術後補助化学療法 | |
| 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 | 実施状況報告書 | 承認 | |