

平成27年度第6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10月15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、四柳、長谷川、垣内、赤澤、高田、伊藤、海老根、神成、矢作、池澤、山本、桑嶋(19人中14名)

(下記における●の部分には、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	
2015028-11Y	ケーシーアイ株式会社	NPWT-003・難治性創傷・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、当日追加提出された「被験者への支払に関する資料、説明文書・同意文書(Ver.2)」についても確認した。
2015027-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1162・慢性心不全・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、P.29-P.50の重篤な副作用一覧については削除を検討すること。
2015025-11X	塩野義製薬株式会社	S-888711・慢性肝疾患による血小板減少・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	承認	
2015024-11X	中外製薬株式会社	Tocilizumab・全身性強皮症・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。
2015023-11X	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	●●●・健康閉経女性・第Ⅰ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	
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタビン併用・膵癌・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	
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・●●●・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	個別症例報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	措置報告	承認	
安全性に関わる継続の適否	年次報告	承認	

2015015-11DX	千葉大学医学部附属病院・神経内科・教授・桑原 聡	エクリズマブ・ギラン・バレー症候群・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		
2015014-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・切除不能膀胱がん・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	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		
2015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリムマブ併用・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	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		
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	措置報告	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	治験分担医師追加	承認		
2015009-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 86-5321・血管新生緑内障・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		
2015008-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・第Ⅲ相(維持)		
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		
2015007-11X	サノフィ株式会社	Dupilumab・アトピー性皮膚炎・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、措置報告	承認		
2015006-11Y	富士ソフト株式会社	FSI2007・唇裂鼻変形・再生医療等製品		
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		

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
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
報告	・治験終了報告書	確認	
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Ⅲb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	
2015003-11X	日本アルコン株式会社	RTH258・滲出型加齢黄班変性・第Ⅲ相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	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	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告、その他	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
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告、その他	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
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	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
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	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
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング報告書	承認	
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
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	説明文書・同意文書改訂	承認	

2013048-11X	大塚製薬株式会社	OCV-501・高齢急性骨髄性白血病・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		
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		
2013044-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN-220・ヌーナン症候群・第3b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		
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	
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	個別症例報告	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		
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、年次報告	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	治験薬概要書改訂	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、年次報告	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	治験薬概要書改訂	承認		
報告	・治験終了報告書	確認		

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	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	期間延長	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		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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		
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、開発業務受託機関変更	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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験分担医師追加・削除	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		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	
報告	・開発の中止等に関する報告書	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	
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		
2011035-11X	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン・PE・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		
2011032-11X	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン・DVT・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・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	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、治験薬概要書改訂、治験分担医師削除	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		
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書別冊改訂	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	個別症例報告	承認		
2005015-11X	アステラス製薬株式会社			
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		
自主臨床				
整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相		
P2015024-11Y		強度変調放射線治療・中咽頭癌・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・同意文書および試験実施計画書補遺について、当日提出された修正案のとおり修正すること。	
P2015022-11X		FREE-J・関節リウマチ・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		
P2015021-11X		リバーロキサバン・非弁膜症性心房細動・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		
P2015020-11Y		放射線同時併用療法・食道癌・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		

P2015019-11X		分枝鎖アミノ酸製剤・慢性心不全・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	
P2015018-11Y		デンタルフロスクリップ・胃上皮性腫瘍・第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	
P2015010-11X		FOLFIRINOX療法・術後再発胆道癌・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2015009-11X		GemNabIP・腹膜播種を伴う膵癌・I / II 相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験分担医師追加・削除、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2015004-11Y		腹腔ドレーン非留置・肝臓外科手術・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	承認	
P2014003-11Y		Seprafilm・再肝切除・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	説明文書・同意文書改訂	承認	
P2013045-11X		パנק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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2013035-11X		NAC-GSL・膵癌術前化学療法・第2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	承認	
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	
P2013030-11X		テモゾロミド・悪性リンパ腫・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	当院有害事象(1)	承認	
P2013011-11X		γ δ T細胞+DCF・食道癌・有効例に対する臨床使用	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	期間延長、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	

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	期間延長、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	
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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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(片平丁伊藤整形外科)	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	試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2011034-11Y		角膜クロスリンキング・角膜拡張症・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、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
P2010036-11X		インデラル・莓状血管腫・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	