

平成28年度第3回 東京大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：平成28年6月27日(月) 16:00～16:40
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：秋下、四柳、鈴木、垣内、北中、赤澤、高田、上別府、齋藤(琢)、海老根、齋藤、池澤、山本、桑嶋、伊藤、谷水(18人中16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ク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	
2016016-11X	扶桑薬品工業株式会社	FCU-08・急性腎傷害・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。
2016014-11X	日医工株式会社	NIG-4057・生物学的同等試験・第1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。
2016013-11DX	新潟大学医歯学総合病院	SK-1401吸入・自己免疫性肺胞蛋白症・第1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、治験分担医師追加、説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・臨床研究に係る利益相反に関する審議結果について	確認	
2016012-11X	キッセイ薬品工業株式会社	KCT-0809点眼・SjSドライアイ・第3相・長期	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●	確認	
2016011-11X	キッセイ薬品工業株式会社	KCT-0809点眼・SjSドライアイ・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●	確認	
2016010-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	レジパスビル+ソホスブビル・慢性HCV感染・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、研究報告	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験分担医師削除	承認	
2016009-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4563・好酸球性副鼻腔炎・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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
2016008-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・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	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	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
報告	・その他(その他(ONO-4538(ニボルマブ)の間質性肺疾患に関する情報提供)	確認	
2016007-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
報告	・その他(その他(ONO-4538(ニボルマブ)の間質性肺疾患に関する情報提供)	確認	
2016006-11DX	東北大学病院 消化器内科 教授 下瀬川 徹	FUT-200・重症急性膵炎・第III相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
報告	・臨床研究に係る利益相反に関する審議事項について	確認	
2016005-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-493/ABT-530・C型慢性肝炎・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	承認	
2016004-11Y	サンバイオ株式会社	SB623・慢性運動障害・第II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、治験分担医師削除、被験者への支払に関する資料	承認	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	
2016002-11DX	大阪大学大学院医学系研究科臨床腫瘍免疫学・特任教授・和田 尚	KW-0761+ONO-4538・固形がん・第I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(企業より入手した副作用情報(2016年3月22日-2016年4月8日入手分))	承認	
安全性に関わる継続の適否	措置報告、その他(企業より入手した副作用情報(2016年4月9日-2016年5月6日入手分))	承認	
2015036-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-493/ABT-530・C型肝炎・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	
2015033-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・腫瘍性骨軟化症/表皮母斑症候群・第II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	・年次報告(調査単位期間:2015/3/1-2016/2/29)	確認	

2015032-11X	エーザイ株式会社	E7777・末梢性／皮膚T細胞性リンパ腫・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(調査単位期間: 2015/3/19-2016/3/18)	承認		
2015031-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K継続・関節リウマチ・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	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・追加	承認		
2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・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		
一部変更の適否	Protocol Administrative Letter for Study、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認		
2015029-11DX	岐阜大学医学部附属病院・整形外科・秋山治彦	トラフェルミン含有ゼラチン・大腿骨頭壊死・第II相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認		
2015028-11Y	ケーシーアイ株式会社	NPWT-003・局所陰圧洗浄療法・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		
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	
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		
2015026-11X	プリストル・マイヤーズ株式会社	BMS-931699・活動性SLE・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		
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・III相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書改訂	承認		

2015024-11X	中外製薬株式会社	Tocilizumab・強皮症・第III相多施設
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	治験薬概要書補遺改訂	承認
2015020-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病単一治療群・第III相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・被験者の再スクリーニング検査実施について	確認
報告	・年次報告(調査単位期間: 2015/3/1-2016/2/29)	確認
2015019-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病・第III相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
報告	・年次報告(調査単位期間: 2015/3/1-2016/2/29)	確認
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタピン併用・膝癌・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
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)・●●●・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
報告	・その他(その他(ONO-4538(ニボルマブ)の間 質性肺疾患に関する情報提供)	確認
2015016-11DY	大阪大学大学院医学系研究科脳神経感 覚器外科学・教授・西田 幸二	COMET01・角膜上皮幹細胞疲弊症・再生医療
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	監査計画書(監査担当者)変更	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
安全性に関わる 継続の適否	その他(治験薬提供者から入手した安全性定 期報告)	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改 訂、治験に係わる健康被害の補償について	承認
報告	・その他(ONO-4538(ニボルマブ)の間質性肺 疾患に関する情報提供)	確認

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
一部変更の適否	治験期間延長、治験実施計画書改訂	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	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、Clinical Study Protocol Amendment、説明文書・同意文書改訂	承認
報告	・Dupilumab治験における治験薬に関するレター	確認
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
報告	・治験終了報告書	確認
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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および別紙2改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者への支払に関する資料改訂	承認
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	治験分担医師追加	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Ⅲb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
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、その他(報告対象外追加報告)	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(報告対象外追加報告)	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、措置報告	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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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 わる継続の適否	監査結果報告書、監査報告書に対する回答 書、回答確認書	承認		
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	
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認		
	モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング結果報告書	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		
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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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	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・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	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	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	治験薬概要書改訂、治験分担医師削除	承認		
報告	・治験終了報告書	確認		
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	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認		
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		
2014017-11X	エーザイ株式会社	E5501・慢性肝疾患・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認		
報告	・治験終了報告書	確認		
2014016-11X	メルクセロノ株式会社	TH302・膵腺癌・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認		
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	
一部変更の適否	治験分担医師削除・追加	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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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		
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	説明文書・同意文書改訂	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、研究報告	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		
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		
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	
報告	・治験終了報告書	確認		
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		
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、研究報告	承認		
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認		
報告	・治験終了報告書	確認		
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		
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		
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		
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・追加、説明文書・同意文書改訂	承認		
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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告(調査単位期間: 2015/3/17-2016/3/16)	承認		

一部変更の適否 治験責任医師所属職名の変更、治験分担医師削除、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。

2010011-11X	アヅィ合同会社	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	

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、措置報告	承認	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
------	----	------	------