

平成28年度第6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10月31日(月) 16:00～16:50
2. 場 所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：秋下、北中、齋藤(琢)、藤乘、川合、高田、海老根、斎藤、
池澤、桑嶋、伊藤、谷水(18人中12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	
2016027-11Y	ニプロ株式会社	NP023・虚血性心疾患・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。
2016026-11X	中外製薬株式会社	atezolizumab・尿路上皮癌・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。また、説明文書の治験課題名は、治験実施計画書邦文にあわせて修正すること。
2016025-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●・前駆期AD・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加、治験薬等医師管理申請書	承認	●●●●●●●●●●●●●●●●
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認	●●●●●●●●●●●●●●●●
2016024-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認	
2016023-11X	丸石製薬株式会社	MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加	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。
2016021-11Y	ニプロ株式会社	NP007・重症心不全P3・第3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)の追認	確認	
2016020-11X	大正製薬株式会社	TS-141・小児ADHD・第2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	
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●・アルツハイマー病・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	●●●●●●●●●●●●●●●●

2016006-11DX	東北大大学病院 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、治験薬の管理に関する手順書改訂	承認	
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
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング結果報告書	承認	
安全性に関する継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報 (2016年7月30日-2016年8月26日入手分))	承認	
安全性に関する継続の適否	研究報告	承認	
一部変更の適否	治験薬の管理に関する手順書	承認	
2016001-11X	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	AMG145・高コレステロール血症・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	承認	
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
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	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
安全性に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告	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	治験実施計画書に関するレター、治験 実施計画書別紙改訂	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・大腿骨頭壞死・第II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	
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	ブリストル・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
報告	・治験終了報告書	確認	
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	
一部変更の適否	治験実施計画書国内追加事項改訂	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单一治療群・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	当院有害事象(3)	承認	
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
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書改訂、説明 文書・同意文書改訂、治験に係わるヒト ゲノム・遺伝子解析研究について	承認	

2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004／ゲムシタビン併用・膀胱・第III相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	年次報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・年次報告(調査単位期間: 2015/6/12-2016/6/11)	確認	
2015015-11DX	千葉大学医学部附属病院・神経内科・教 授・桑原 聰	エクリズマブ・ギラン・バレー症候群・第II相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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、年次報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師削除	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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III相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
報告	・データモニタリング委員会の結果に關 する文書	確認	
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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	承認	
2014034-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫・第Ⅱ相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
報告	・開発の中止等に関する報告書(製造販 売承認取得)	確認	
2014031-11DX	東京医科歯科大学 膜原病・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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、附則2改訂、説 明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	監査計画書改訂	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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
モニタリングに関 わる継続の適否	監査結果報告書、回答確認書	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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
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	
2014027-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・MTX効果不十分RA・第Ⅲ相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告	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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告	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	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告	承認	
2014018-11X	MSD株式会社	MK5592・深在性真菌症・第3相	
<u>審議事項</u>	<u>内容</u>	<u>審査結果</u>	<u>指示事項</u>
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、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	

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 治験実施計画書(英語版・日本語版)改		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
一部変更の適否 治験分担医師削除・追加		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
安全性に関する 個別症例報告 継続の適否		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
安全性に関する 個別症例報告 継続の適否		承認	
安全性に関する 個別症例報告 継続の適否		承認	
安全性に関する 個別症例報告、措置報告 継続の適否		承認	
2014003-11X	一般社団法人 日本血液製剤機構	GB-0998・不育症・第3相(二重盲検)	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否 被験者の募集手順に関する資料		承認	
2014001-11X	協和発酵キリン株式会社	KW-0761・皮膚T細胞性リンパ腫・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する 個別症例報告、研究報告 継続の適否		承認	
安全性に関する 個別症例報告、研究報告 継続の適否		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	
2013060-11X	アッヴィ合同会社	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
報告	・開発の中止等に関する報告書	確認	
2013058-11X	協和発酵キリン株式会社	ARQ 197・切除不能肝細胞癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関する 個別症例報告 継続の適否		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、年次報告		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
報告	・治験終了報告書	確認	
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(治験薬副作用 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(治験薬副作用 症例報告)		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	
一部変更の適否	被験者の健康被害に対する補償に関する資料、投与記録表		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	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	
2013014-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN1250・2型糖尿病・第3b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(製造販売承認取得)	確認	
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
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(2)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	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

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	
報告	・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認)		
2012016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	A1N457・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	
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	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、治験責任医師変更、治験分担医師追加	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	個別症例報告	承認	
2007037-11X	萬有製薬株式会社	MK-0822・退行期骨粗鬆症患者・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(開発中止)	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、措置報告	承認	
2006025-11X	中外製薬株式会社	MRA・関節リウマチ・一般臨床試験	
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(再審査・再評価結果通知)	確認	
2003035-11X	中外製薬株式会社	MRA リウマチへのIL-6モノクローナル抗体 第3相長期	
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(再審査・再評価結果通知)	確認	