

平成28年度第7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11月28日(月) 16:00～16:47
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：北中、鈴木、垣内、赤澤、藤乗、川合、海老根、斉藤、池澤、山本、伊藤、谷水(18人中12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            |   |
|--------------|-------------------------|-------------------------|---|
| 2016030-11X  | キッセイ薬品工業株式会社            | KPS-0373・脊髄小脳変性症・第3相    |   |
| <b>審議事項</b>  | <b>内容</b>               | <b>審査結果</b>             | <b>指示事項</b>   |
| 試験の実施の適否     | 新規申請                    | 承認                      | ●●●●●●●●●●●●●●●●  |
| 2016029-11Y  | 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | COMETO1・角膜上皮幹細胞疲弊症・再生医療 |   |
| <b>審議事項</b>  | <b>内容</b>               | <b>審査結果</b>             | <b>指示事項</b>   |
| 試験の実施の適否     | 新規申請                    | 承認                      |   |
| 2016026-11X  | 中外製薬株式会社                | atezolizumab・尿路上皮癌・第3相  |   |
| <b>審議事項</b>  | <b>内容</b>               | <b>審査結果</b>             | <b>指示事項</b>   |
| 報告           | ・治験実施計画書等修正報告書          | 確認                      |   |
| 2016025-11X  | 日本イーライリリー株式会社           | ●●●●●●●・前駆期AD・第3相       |   |
| <b>審議事項</b>  | <b>内容</b>               | <b>審査結果</b>             | <b>指示事項</b>   |
| 安全性に関わる継続の適否 | 個別症例報告                  | 承認                      | ●●●●●●●●●●●●●●●●  |
| 2016023-11X  | 丸石製薬株式会社                | MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相  |   |
| <b>審議事項</b>  | <b>内容</b>               | <b>審査結果</b>             | <b>指示事項</b>   |
| 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                      |   |
| 2016021-11Y  | ニプロ株式会社                 | NP007・重症心不全P3・第3相       |   |
| <b>審議事項</b>  | <b>内容</b>               | <b>審査結果</b>             | <b>指示事項</b>   |
| 安全性に関わる継続の適否 | 当院有害事象(1)               | 保留                      | 追加の安全性情報を提出すること。また、エントリー再開時には安全性情報を考慮した治験機器概要書、説明文書・同意文書の改訂を検討すること。 |
| 安全性に関わる継続の適否 | 当院有害事象(1)               | 保留                      | 追加の安全性情報を提出すること。また、エントリー再開時には安全性情報を考慮した治験機器概要書、説明文書・同意文書の改訂を検討すること。 |
| 報告           | ・治験新規登録の一時中断のお知らせ       | 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    |   |
| <b>審議事項</b>  | <b>内容</b>               | <b>審査結果</b>             | <b>指示事項</b>   |
| 安全性に関わる継続の適否 | 個別症例報告                  | 承認                      | ●●●●●●●●●●●●●●●●  |



|                  |  |                              |             |  |
|------------------|--|------------------------------|-------------|--|
| 2016001-11X      | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社                 | AMG145・高コレステロール血症・第III相      |             |  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                              | <b>審査結果</b>                  | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告、年次報告                            | 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   |             |  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                              | <b>審査結果</b>                  | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>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    |             |  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                              | <b>審査結果</b>                  | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>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、治験責任医師交代、治験参加カード改訂         | 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       |             |  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                              | <b>審査結果</b>                  | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>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                            | 承認                           |             |  |
| 2015030-11X      | ファイザー株式会社                              | AVELUMAB・卵巣癌・第III相           |             |  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                              | <b>審査結果</b>                  | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告                                 | 承認                           |             |  |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告                                 | 承認                           |             |  |
| 2015027-11X      | 小野薬品工業株式会社                             | ONO-1162・慢性心不全・第III相         |             |  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                              | <b>審査結果</b>                  | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告                                 | 承認                           |             |  |
| 2015026-11X      | ブリistol・マイヤーズ株式会社                      | BMS-931699・活動性SLE・第II相       |             |  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                              | <b>審査結果</b>                  | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる          | 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                           |             |  |
| 2015024-11X      | 中外製薬株式会社                               | Tocilizumab・強皮症・第III相多施設     |             |  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                              | <b>審査結果</b>                  | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>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、被験者の募集手順に関する資料追加 | 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 |             |  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                              | <b>審査結果</b>                  | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告                                 | 承認                           |             |  |
| 報告               | ・プロトコール規定外項目の測定について                    | 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    |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                            | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>    |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 個別症例報告                               | 承認                         |
| 2015018-11X         | ナノキャリア株式会社                           | NC-6004/ゲムシタビン併用・膝癌・第III相  |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                            | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>    |
| 安全性に関わる<br>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  |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                            | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>    |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 個別症例報告                               | 承認                         |
| 安全性に関わる<br>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<br>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    |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                            | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>    |
| 一部変更の適否             | 治験実施計画書改訂、治験製品概要書改訂                  | 承認                         |
| 2015015-11DX        | 千葉大学医学部附属病院・神経内科・教<br>授・桑原 聡         | エクリズマブ・ギラン・バレー症候群・第II相     |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                            | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>    |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | その他(治験薬提供者から入手した安全性定<br>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 |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                            | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>    |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 個別症例報告                               | 承認                         |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 個別症例報告                               | 承認                         |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 個別症例報告                               | 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  |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                            | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>    |
| 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<br>科・矯正歯科・教授・高戸 毅 | FSI2007・口唇口蓋裂・医師主導         |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                            | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>    |
| モニタリングに関<br>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<br>わる継続の適否 | モニタリング結果報告書                          | 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     |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                            | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b>    |
| 一部変更の適否             | 開発業務受託機関追加                           | 承認                         |
| 一部変更の適否             | 治験実施計画書改訂                            | 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       |             |  |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                                   | <b>審査結果</b>                     | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>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               |             |  |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                                   | <b>審査結果</b>                     | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>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                              |             |  |
| 2014034-11X         | あすか製薬株式会社                                   | CDB-2914・子宮筋腫・第Ⅱ相               |             |  |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                                   | <b>審査結果</b>                     | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 個別症例報告                                      | 承認                              |             |  |
| 2014031-11DX        | 東京医科歯科大学<br>学分野・教授・上阪<br>等                  | 膠原病・リウマチ内科<br>TK-98・多発性筋炎・第Ⅱ/Ⅲ相 |             |  |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                                   | <b>審査結果</b>                     | <b>指示事項</b> |  |
| モニタリングに関<br>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       |             |  |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                                   | <b>審査結果</b>                     | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 個別症例報告                                      | 承認                              |             |  |
| 安全性に関わる<br>継続の適否    | 個別症例報告                                      | 承認                              |             |  |
| 安全性に関わる<br>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、治験薬概要書改訂、治験参加者IDカード改訂 | 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          |             |  |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                                   | <b>審査結果</b>                     | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>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                                 | 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          |             |  |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                                   | <b>審査結果</b>                     | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>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                                 | 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        |             |  |
| <b>審議事項</b>         | <b>内容</b>                                   | <b>審査結果</b>                     | <b>指示事項</b> |  |
| 安全性に関わる<br>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                                 | 承認                              |             |  |

|                  |                       |                         |
|------------------|-----------------------|-------------------------|
| 2014018-11X      | MSD株式会社               | MK5592・深在性真菌症・第3相       |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>             | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>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 |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>             | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b> |
| 一部変更の適否          | 治験分担医師削除              | 承認                      |
| 2014007-11Z      | バイエル薬品株式会社            | 脈絡膜血管症・アフリバルセプト・第Ⅲb/Ⅳ相  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>             | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告                | 承認                      |
| 安全性に関わる<br>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                      |
| 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  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>             | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告                | 承認                      |
| 安全性に関わる<br>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                      |
| 2014004-11X      | 一般社団法人 日本血液製剤機構       | GB-0998・不育症・第3相(オープン)   |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>             | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b> |
| 一部変更の適否          | 治験薬概要書改訂              | 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)   |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>             | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b> |
| 一部変更の適否          | 治験薬概要書改訂              | 承認                      |
| 2014002-11Y      | エマーゴ・ジャパン株式会社         | 補助人工心臓システム・重症心不全・医療機器   |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>             | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 措置報告                  | 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  |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>             | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告                | 承認                      |
| 2013058-11X      | 協和発酵キリン株式会社           | ARQ 197・切除不能肝細胞癌・第Ⅲ相    |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>             | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告                | 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)    |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>             | <b>審査結果</b> <b>指示事項</b> |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告                | 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 |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                     |
| 安全性に関わる<br>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               |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                     |
| 一部変更の適否          | 治験分担医師追加                         | 承認                              |
| 一部変更の適否          | 治験期間延長、治験実施計画書改訂、同意説明文書・同意文書改訂   | 承認                              |
| 2012016-11X      | ノバルティスファーマ株式会社                   | AIN457・乾癬・第III相                 |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                     |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告                           | 承認                              |
| 2012006-11X      | 塩野義製薬株式会社                        | S-646240・●●●●●●●●・第2相           |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                     |
| 報告               | ・開発の中止等に関する報告書(開発中止)             | 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)           |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                     |
| 安全性に関わる<br>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               | ・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認取得)         | 確認                              |
| 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      |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                     |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告、その他(ヒュミラ添付文書、添付文書改訂のお知らせ) | 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       |
| <b>審議事項</b>      | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                     |
| 安全性に関わる<br>継続の適否 | 個別症例報告                           | 承認                              |