

平成28年度第8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12月26日(月) 16:00～17:45
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：秋下、鈴木、北中、垣内、赤澤、齋藤(琢)、藤乗、川合、高田、上別府、伊藤、谷水、斉藤、海老根、池澤、山本、桑嶋(18人中17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
2016035-11DX	東京大学医学部附属病院臨床研究支援センターP1ユニット・ユニット長准教授・坂中千恵	TTA-121・健康成人男性・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 追加指摘事項に対する回答書を提出すること。また、当日提出できなかった資料については、次回IRBに提出すること。なお、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。
2016034-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ソホスビル／velpatasvir、リバビリン・C型肝炎、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 追加指摘事項に対する回答書を提出すること。
2016033-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・aHUS・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 追加指摘事項に対する回答書を提出すること。なお、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。
2016032-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 59-7939・小児急性静脈血栓塞栓症・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 追加指摘事項に対する回答書を提出すること。
2016031-11X	サノフィ株式会社	SAR231893・両側性鼻茸・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	保留 説明文書・同意文書について、当日提出された修正案及び当日説明されたとおり修正すること。追加指摘事項に対する回答書を提出すること。なお、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。
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
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認
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
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告(対象期間:2016年10月16日-2016年11月15日)	承認

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
報告	・年次報告	確認
2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475・進行性肝細胞癌・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告	承認
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
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
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(2)	承認
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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認
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	症例追加	承認
一部変更の適否	見解書の追加	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 わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認
安全性に関わる 継続の適否	研究報告	承認

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 10月22日-2016年11月18日入手分))	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	
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、症例報告書改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師変更、費用負担申出書変更、保険外併用療養制度に係る治験概要変更、医師主導治験に関する病院長との合意書変更	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。
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	
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	承認	
2015036-11X	アヴイ合同会社	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、その他(添付文書改訂)	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	
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	
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	
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
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	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	
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	
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	治験分担医師削除	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。

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
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
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
安全性に関わる継続の適否	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
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
2015026-11X	ブリistol・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
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、措置報告	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	説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂	承認
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
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
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	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
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

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
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	治験実施計画書改訂	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	治験実施計画書改訂	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
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	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、添付文書改訂、治験分担 医師削除	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。
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
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	治験責任医師変更、治験分担医師追加、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)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師変更	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
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
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	承認
一部変更の適否	治験分担医師変更	承認
2011031-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS790052/650032・C型肝炎・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(製造販売承認取得)	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
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	添付文書追加	承認
2010013-11X	MSD株式会社	MK-8669・転移を有する●●●●●●・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
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
2008029-11X	塩野義製薬株式会社	S-4661・重症・難治性感染症・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(製造販売承認取得)	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
2000031-11X	科研製薬株式会社	KCB-1B・変形性膝関節症・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