

西暦2017年度第1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：西暦2017年4月24日(月) 16:26～17:00
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：秋下、北中、鈴木、赤澤、齋藤(琢)、藤乗、川合、山田、高田、
武村、海老根、斉藤、池澤、加藤、遠藤、伊藤、谷水(18人中17名)

審議事項

治験

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
治験番号	依頼者		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
	内容		指示事項
2017002-11X	日本たばこ産業株式会社	JTE-052・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
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。
2017001-11X	千寿製薬株式会社	SJP-0135・原発開放隅角緑内障又は高眼圧症・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	
2016042-11Z	バイエル薬品株式会社	BAY63-2521・肺動脈性肺高血圧症・第4相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
報告	・治験実施契約書等修正報告書	確認	
2016041-11X	株式会社富士薬品	FYU-981・高尿酸血症・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	
2016040-11X	フェリング・ファーマ株式会社	FE 999901・妊娠41週妊婦・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	治験分担医師追加	承認	
2016039-11X	フェリング・ファーマ株式会社	FE 999901・妊娠末期妊婦・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	当院有害事象(1)	承認	

安全性に関わる 当院有害事象(2) 承認
継続の適否

一部変更の適否 治験分担医師追加 承認

2016038-11X アッヴィ合同会社 ABBV-066・汎発性膿疱性乾癬／乾癬性紅皮症・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	承認	
---------	----------	----	--

2016036-11X 日本イーライリリー株式会社 LY3303560・アルツハイマー型認知症・第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	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	承認	
------------------	--------	----	--

一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認	
---------	----------	----	--

一部変更の適否	治験分担医師変更	承認	
---------	----------	----	--

報告	・プロトコール説明会におけるQ&A内容の訂正	確認	
----	------------------------	----	--

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
------	----	------	------

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	
---------------------	-------------	----	--

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	個別症例報告	承認	
------------------	--------	----	--

一部変更の適否	治験薬管理手順書改訂、治験分担医師削除	承認	
---------	---------------------	----	--

2016034-11X ギリアド・サイエンシズ株式会社 ソホスブビル／velpatasvir、リバビリン・C型肝硬変、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、研究報告	承認	
------------------	-------------	----	--

一部変更の適否 治験分担医師削除 承認

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	
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、被験者への支払に関する資料改訂	承認		
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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認		
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	
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	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認		
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		
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	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。	
2016028-11X	バイエル薬品株式会社	MK-1242・HFREF・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		
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認		
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	
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 当院有害事象(2) 承認
継続の適否

安全性に関わる 当院有害事象(2) 承認
継続の適否

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
一部変更の適否	治験実施計画書通知	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。

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
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	
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、治験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂	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
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、開発業務受託機関追加	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	

2016018-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1358820・過活動膀胱・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、研究報告	承認	
一部変更の適否	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	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	

2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	LY2062430・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	治験分担医師変更、治験薬概要書改訂、症例追加	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。
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	
一部変更の適否	治験実施計画書分冊改訂、治験薬概要書改訂	承認		
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	承認		
一部変更の適否	治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	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		
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。
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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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		
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		
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 個別症例報告 承認
 継続の適否

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
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	
一部変更の適否	治験分担医師変更、医師主導治験に関する病院長との合意書	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。

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	
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	
モニタリングに関わる継続の適否	監査結果報告書	承認	
安全性に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
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2017年2月11日-2017年3月10日入手分)	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	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
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	
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	

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	治験分担医師追加、開発業務受託機関追加	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	治験実施計画書改訂	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、年次報告	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	
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
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング報告書	承認	
安全性に関わる継続の適否	その他(各施設からの重篤な有害事象報告[当局対象外])	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・マイヤーズスクイブ株式会社	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	年次報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認	
報告	・開発の中止等に関する報告書(治験中止)	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	治験分担医師削除	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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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
安全性に関わる 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・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	年次報告	承認	
一部変更の適否	治験分担医師変更	承認	
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)・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	
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
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	
2015012-11Y	協和メデックス株式会社	CL FGF23・低リン血症・くる病・臨床性能試験	
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	
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	
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、治験実施計画書改訂	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。

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。
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
モニタリングに関わる継続の適否	モニタリング結果報告書	承認	
一部変更の適否	治験製品概要書改訂、治験分担医師変更、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。
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	
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	治験実施計画書改訂、治験分担医師削除	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	承認	
2014031-11DX	東京医科歯科大学膠原病・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	
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	
2014030-11DX	東京大学医学部附属病院分子神経学講・特任准教授・三井純	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
一部変更の適否	治験責任医師変更、治験分担医師削除、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。
2014029-11X	日本イーライリリー株式会社	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、年次報告	承認	

一部変更の適否 治験分担医師変更 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	
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・進行又は再発膀胱癌・第2相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂	承認	

2014012-11Z	アストラゼネカ株式会社	ダパグリフロジン・2型糖尿病・第4相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験分担医師変更	承認	
報告	・弊社より審議依頼をしている案件の審議延期 のお願い	確認	

2014011-11Y	ニプロ株式会社	NP006・先天性心疾患・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
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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
安全性に関わる 継続の適否	年次報告	承認	

2014005-11X	サノフィ株式会社	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	

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
安全性に関わる 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	
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、措置報告	承認	
報告	・治験終了報告書	確認	
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	
2013026-11X	興和株式会社	K-333・肝細胞がん根治後・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	
2013022-11X	株式会社グリーンペプタイト	ITK-1・前立腺癌・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。
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	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	

2012043-11X	エーザイ株式会社	レンパチニブ・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	
一部変更の適否	治験責任医師職名変更	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。	
2012036-11X	ブリistol・マイヤーズ株式会社	BMS-650032/ BMS-790052・C型慢性肝炎・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		
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		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(2)	承認		
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・関節リウマチ・第2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	治験実施計画書改訂	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	
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		
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・PAH・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	年次報告、措置報告	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	承認		
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認		

2005026-11X	ボシユロム・ジャパン株式会社	BLP415・ブドウ膜炎・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(開発中止)	確認		
<hr/>				
2003012-11X	ボシユロム・ジャパン株式会社	BLP415・ブドウ膜炎・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(開発中止)	確認		
<hr/>				
2002015-11X	ボシユロム・ジャパン株式会社	BLP415・ブドウ膜炎・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		