

西暦2017年度第2回 東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：西暦2017年5月22日(木) 16:05～17:00
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：北中、赤澤、齋藤(琢)、川合、山田、海老根、斉藤、池澤、加藤、遠藤、伊藤、谷水(17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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
	内容	指示事項
2017008-11DX	東京医科大学病院 神経内科学分野 相 澤仁志	E2007・孤発性筋萎縮性側索硬化症・第Ⅲ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
試験の実施の適否	新規申請	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。
2017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A・卵巣癌/卵管癌/原発性腹膜癌・第Ⅲ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
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、病状に応じて治療スケジュールが決定される旨を記載すること。なお、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。
2017006-11X	杏林製薬株式会社	KRP-116D・間質性膀胱炎・第Ⅲ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
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。なお、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。
2017005-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Filgotinib・bDMARDで効果不十分な関節リウマチ・第Ⅲ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
試験の実施の適否	新規申請	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。
2017004-11X	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Filgotinib・MTXで効果不十分な関節リウマチ・第Ⅲ相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
試験の実施の適否	新規申請	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。
2017003-11X	バイエル薬品株式会社	ODM-201・前立腺癌・第3相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
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



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	
<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、研究報告	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、添付文書改訂、インタ ビューフォーム改訂	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	
<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	
2016031-11X	サノフィ株式会社	SAR231893・両側性鼻茸・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	
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	
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>	
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(3)	承認	●●●●●●●●●●●●●●●●●●
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	●●●●●●●●●●●●●●●●●●
2016028-11X	バイエル薬品株式会社	MK-1242・HFrEF・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>	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、評価及びフォロー アップの実施医療機関用ガイダンス	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>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
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	
<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	治験薬概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂	承認	
2016023-11X	丸石製薬株式会社	MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相	
<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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	
報告	・新規スクリーニング登録・本登録一時中止の お願い	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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	添付文書改訂、治験実施計画書別紙改訂	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		
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		
一部変更の適否	治験実施計画書レター追加	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		
一部変更の適否	治験実施計画書レター追加	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	治験実施計画書改訂、医師主導治験に関する 病院長との合意書	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	
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、開発業務受託機関に 関わる申請書変更	承認		
報告	・遺伝子検査結果の施設報告の件	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	
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(2017年3月11日-2017年3月7日入手分))	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書追加情報資料	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>
報告	・年次報告	確認	
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 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	
<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	
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	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、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。
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	
<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 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	その他(各施設からの重篤な有害事象報告)	承認	
一部変更の適否	医師主導治験に関する病院長との合意書変更	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 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	
<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	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。
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 継続の適否	個別症例報告	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>	
報告	・年次報告	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>	
報告	・年次報告	確認	
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタピン併用・膵癌・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 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。
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 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	
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 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	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	承認	
2015006-11Y	富士ソフト株式会社	FSI2007・唇裂鼻変形・再生医療等製品	
<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	治験期間延長、治験実施計画書改訂、治験製品概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	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 継続の適否	個別症例報告	承認	
2014031-11DX	東京医科歯科大学 学分野・教授・上阪 等	膠原病・リウマチ内科 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>	
一部変更の適否	治験実施計画書附則改訂	承認	
2014030-11DX	東京大学医学部附属病院 講・特任准教授・三井 純	分子神経学 MSA-01(CoQ10)・健康成人男性・第I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	治験分担医師追加、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	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	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	症例追加	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	治験分担医師削除	承認	利益相反アドバイザーー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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・●●●●●●●●●●・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	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	
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	治験実施計画書の明確化に関する通知書	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	説明文書・同意文書改訂	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)	
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	症例追加、説明文書・同意文書改訂	承認	

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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
報告	・治験中止報告書	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		
<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		
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		
2013026-11X	興和株式会社	K-333・肝細胞がん根治後・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>	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	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		
<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		
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>	<b>指示事項</b>	
報告	・治験終了報告書	確認		
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>	<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		
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●・第2相継続		
<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	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。	
2012002-11Y	テルモ株式会社	TCD-10023・虚血性心疾患・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(3)	承認		
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象(1)	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>	<b>指示事項</b>	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告、年次報告	承認		