

西暦2017年度第3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6月26日(月) 16:07～16:42
2. 場所：中央診療棟2・7階 中会議室
3. 出席者：秋下、北中、赤澤、齋藤(琢)、川合、山田、槇田、鈴木、高田
海老根、斉藤、池澤、加藤、稲水、伊藤、谷水(18人中16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 | |
|--------------|--------------------------------|------------------------------|-------------|
| | | 審議事項 | 指示事項 |
| | | 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 | |
| | | 審議事項 | 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 | 承認 | |
| 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 | |
| | | 審議事項 | 指示事項 |
| 報告 | ・治験実施計画書等修正報告書 | 確認 | |
| 2017006-11X | 杏林製薬株式会社 | KRP-116D・間質性膀胱炎・第Ⅲ相 | |
| | | 審議事項 | 指示事項 |
| 報告 | ・治験実施計画書等修正報告書 | 確認 | |
| 2017002-11X | 日本たばこ産業株式会社 | | |
| | | 審議事項 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書別紙改訂、被験者への支払に関する資料改訂 | 承認 | |
| 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 | |
| | | 審議事項 | 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 | |
| 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 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 試験薬概要書改訂、試験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 | 承認 | |
| 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 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師追加 | 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 | 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 |
| 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 |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂 | 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 | 承認 |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 |
| 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 |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 |
| 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 |
| 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 |
| 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、その他 | 承認 |
| 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 |
| 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 | 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 | 治験参加カード改訂 | 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 |
| 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 |
| 2016019-11X | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社 | AMG145・スタチン不耐性高コレステロール血症・第3相 |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 |
| 報告 | ・治験実施計画書等修正報告書 | 確認 |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂 | 承認 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師削除 | 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 |
| 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、同意撤回書追加 | 承認 |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師追加 | 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 |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 個別症例報告、その他(安全性プロファイルの変更を伴う治験薬概要書の改訂) | 承認 |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 |
| 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 |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 個別症例報告 | 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 |
| 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 | 説明文書・同意文書改訂 | 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 | 説明文書・同意文書改訂 | 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 |
| 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 |
| 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、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 |
| 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 |
| 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4 月8日-2017年5月5日入手分)) | 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 | 治験薬概要書改訂 | 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 | 自己注射に関する手順書追加 | 承認 |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師追加 | 承認 |
| 一部変更の適否 | 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 |
| 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 | 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂 | 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 | 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(2) | 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 | その他(各施設からの重篤な有害事象報告(当 局報告対象外)) | 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 | 治験分担医師追加 | 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 | |
| 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 |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師追加 | 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 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師追加 | 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 | |
| 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 | 措置報告 | 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 | |
| 一部変更の適否 | 説明文書・同意文書改訂 | 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 COMETO1・角膜上皮幹細胞疲弊症・再生医療

| 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 | |

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

| 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 | |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師追加・削除 | 承認 | |
| 報告 | ・治験実施計画書で規定した遺伝子解析の実施について | 確認 | |

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 | 監査結果報告書 | 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 | |
| 一部変更の適否 | 治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験製品概要書改訂、医師主導治験に関する病院長との合意書変更、モニタリングの実施に関する手順書改訂、監査計画書改訂、監査の実施に関する手順書改訂、治験製品管理手順書改訂、通知に関する事項改訂、治験参加カード改訂、患者さんの写真使用について | 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

| 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 | |

| | | | | |
|---------------------|--------------------------------|------------------------------------|-------------|--|
| 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 | | |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂 | 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 | | |
| 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、監査計画書改訂 | 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 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 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 | 治験薬概要書改訂 | 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 | | |
| 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 | 承認 | | |
| 2014014-11X | 塩野義製薬株式会社 | S-297995・S-8117による便秘症・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 | | |
| 2014013-11X | 塩野義製薬株式会社 | S-297995・オピオイド誘発便秘症・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 | | |
| 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 | |
| 安全性に関わる 継続の適否 | 年次報告 | 承認 | | |

