

西暦2017年度第4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7月24日(月) 16:02～17:00
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、榎田、武村、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	
2017011-11X	●●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・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>
	内容		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。また、治療期の同種同効薬の使用について明確に記載すること。
2017010-11X	シミック株式会社	VOCLOSPORIN・活動性ループス腎炎患・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>
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及び当日説明されたとおり修正すること。
2017009-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・●●●●●●●●・第1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	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。
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>	<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	治験実施計画書改訂	承認	
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>	<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	被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂	承認	
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。
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>	<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	健康被害時の補償制度に関する補足説明資料改訂	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	承認
2016033-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・aHUS・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、事務的な変更に関するレター追加	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
一部変更の適否	治験ポスター追加	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
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>
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	Site Operations Manual	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、研究報告、措置報告、その他 (Important Identified Risk)	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、治験実施計画書通知	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
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



2016007-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・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
一部変更の適否	開発業務受託機関に関わる申請書変更、治験 実施計画書別冊改訂	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・削 除、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード 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。
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
<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
2016004-11Y	サンバイオ株式会社	SB623・慢性運動障害・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
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
<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	その他(企業より入手した副作用情報(2017年5 月6日-2017年6月2日入手分))	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>
報告	・治験終了報告書	確認
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 継続の適否	個別症例報告	承認
一部変更の適否	治験薬概要書及び説明同意文書会社案の安 全性情報の誤記について	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>
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	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
<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

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	

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	
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	
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	

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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード	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・膝癌・第III相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	期間延長、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加証改訂、被験者への支払に関する資料改訂	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	
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・削除、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	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。
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
報告	・年次報告	確認	
報告	・年次報告(調査期間: 2016/12/29~2017/6/28)	確認	
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、年次報告	承認	
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	個別症例報告	承認	
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	
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	
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	
報告	・治験製品搬送中の温度記録に関する不備について	確認	
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	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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	
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	
<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、年次報告	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	
<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	治験責任医師職名変更	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 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	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>
一部変更の適否	期間延長、試験実施計画書改訂	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 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	
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>
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	
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>
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	
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 継続の適否	個別症例報告	承認	
報告	・システムに関する改善要望書に対する回答	確認	

2013055-11X	帝人ファーマ株式会社	ITM-014・神経内分泌腫瘍・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	・開発の中止等に関する報告書(製造販売承認取得)	確認
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
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	MK-3222同意説明文書および治験薬概要書第7版について	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> <b>指示事項</b>
報告	・年次報告	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	治験責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認
2012002-11Y	テルモ株式会社	TCD-10023・虚血性心疾患・第3相
<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
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> <b>指示事項</b>
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
2010010-11X	アヅヴィ合同会社	アダリムマブ・非活動性ぶどう膜炎・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>
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
2010009-11X	アヅヴィ合同会社	アダリムマブ・活動性ぶどう膜炎・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>
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
<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	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂	承認