

西暦2017年度第7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11月27日(月) 16:00～16:53
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、高田、海老根、斉藤、加藤、稲水、伊藤、谷水(18人中14名)

(下記における●の部分、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
2017027-11X	●●●●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・第3相
2017025-11X	協和発酵キリン株式会社	KRN23・成人低リン血症性くる病長期投与・第3相
2017024-11DX	東京大学大学院医学系研究科 分子神経学講座 三井純	MSA-01・多系統萎縮症・第2相
2017023-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫 長期・第3相

  

審議事項	内容	審査結果	指示事項
	内容		指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認	
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。
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。加えて、下記の事項に対応すること。①説明文書・同意文書中のGilmanの診断基準について追記すること。②医師主導治験における補償対応の一般的な手順と乖離がないか確認し、報告すること。③説明文書・同意文書の〈あなたの病気、多系統萎縮症について〉に症状・経過について追記すること。④任意検査の説明文書・同意文書に任意検査に伴う入院等の費用負担について明記すること。⑤任意検査の説明文書・同意文書に検査を行う意義、検査項目は選択可能であること、任意検査に同意しなくても不利益はないことを追記すること。⑥説明文書・同意文書の〈予想される不利益〉の冒頭1文は削除し、代わりに通常の診療に比べて検査等が増加する旨を追記すること。⑦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。
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。

2017022-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫 比較・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のとおり修正すること。加えて、説明文書・同意文書中のリュープロレリンの用量設定方法について明確に記載すること。	
2017019-11DX	東京大学医学部附属病院 皮膚科 吉崎 歩	IDEC-C2B8・全身性強皮症・第2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	・治験実施計画書等修正報告書	確認		
2017018-11X	日本たばこ産業株式会社	JTZ-951・腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病・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>	
報告	・治験実施計画書等修正報告書	確認		
2017016-11DX	京都大学・ウイルス・再生医科学研究所・戸口田淳也	NPC-12T・進行性骨化性線維異形成症・第2/3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		
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、治験分担医師追加、服薬日誌、症例数変更、医師主導治験に関する病院長との合意書	承認		
2017015-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・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>	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認		
2017014-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK7580・高カルシウム血症・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>	
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、治験参加カード改訂	承認		
2017013-11X	大日本住友製薬株式会社	BBI608・転移性膵腺がん・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	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●	承認	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●	
2017012-11X	日本新薬株式会社	NS-304・慢性血栓塞栓性肺高血圧症・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		
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、説明文書・同意文書改訂	承認		
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>	
一部変更の適否	被験者への支払いに関する資料改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	承認		
報告	・年次報告	確認		

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>	
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		
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>	
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		
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	被験者募集の手順	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		
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指示事項</b>	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告、措置報告	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>	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
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>	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
一部変更の適否	被験者への支払に関する資料改訂、説明文書・同意文書改訂	承認		
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>	<b>指示事項</b>	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
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>	<b>指示事項</b>	
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認		
報告	・治験終了報告書	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		
<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、治験実施計画書改訂	承認		
2016040-11X	フェリング・ファーマ株式会社	FE 99901・妊娠41週妊婦・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	治験分担医師追加	承認		
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認		





2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475・進行性肝細胞癌・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、措置報告	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
<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(1)	承認
2016008-11X	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	当院有害事象(1)	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
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
<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	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
<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	治験薬管理に関する手順書改訂	承認
2016005-11X	アヅヴィ合同会社	ABT-493/ABT-530・C型慢性肝炎・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>
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
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
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、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
安全性に関する継続の適否	措置報告	承認
安全性に関する継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報(2017年8月26日から9月22日入手分))	承認
安全性に関する継続の適否	年次報告(調査単位期間:2016年7月4日から2017年7月3日)	承認
安全性に関する継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報(外国症例:(既知・死亡・死亡の恐れ))	承認
安全性に関する継続の適否	その他(企業より入手した副作用情報(2017年9月23日から2017年10月20日入手分))	承認
2015036-11X	アッヴィ合同会社	ABT-493/ABT-530・C型肝炎・第III相
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</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
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>
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	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>
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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
安全性に関する継続の適否	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>
安全性に関する継続の適否	個別症例報告	承認
安全性に関する継続の適否	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
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>
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
安全性に関する継続の適否	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
<b>審議事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>
安全性に関する継続の適否	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>	
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	
<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	
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	
<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	治験分担医師追加・削除	承認	
一部変更の適否	被験者への支払に関する資料改訂	承認	
一部変更の適否	責任医師職名変更、説明文書・同意文書改訂	承認	
2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)・●●●●・第II相	
<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。
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、措置報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	個別症例報告	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	
<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	
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	
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	承認	
一部変更の適否	添付文書	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	
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	
<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	治験薬概要書改訂	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)	
<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、使用上の注意改訂のお知らせ	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	
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、使用上の注意改訂のお知らせ	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	治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂	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	
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	
<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(開発中止)	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	

2013022-11X	ブライトパス・バイオ株式会社	ITK-1・前立腺癌・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	年次報告(2016年8月31日から2017年8月30日)	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		
2013012-11Y	アボットバスキュラージャパン株式会社	AVJ-301・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>	
一部変更の適否	製造販売終了に関する説明資料	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	説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認		
2011034-11DX	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科 教授 祖父江 元	TAP-144-SR(3M)・SBMA・追加第2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		
2008033-11X	バイエル薬品株式会社	BAY43-9006・肝細胞癌術後補助療法・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(開発中止)	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		
2007008-11DX	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科 教授 祖父江 元	TAP-144-SR(3M)・球脊髄性筋萎縮症・継		
<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		