

西暦2017年度第9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2018年1月29日(月) 16:06～16:53
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、榎田、伊藤、谷水、海老根、斉藤、稲水、池澤(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
	審議事項	審査結果
	内容	指示事項
	内容	指示事項
2017032-11X	小野薬品工業株式会社	
	審議事項	審査結果
	内容	指示事項
試験の実施の適否	新規申請	承認
2017031-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3314814 (AZD3293)・早期アルツハイマー病・第3相
	審議事項	審査結果
	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、9頁及び25頁は当日提出された修正案のとおり修正すること。20頁は読点で区切る修正とすること。
2017030-11X	ユーシービージャパン株式会社	
	審議事項	審査結果
	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。
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001・進行性骨化性線維異形成症・第3相
	審議事項	審査結果
	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。加えて、説明文書5頁の「COX2」を「COX2阻害薬」と修正すること。
2017028-11X	千寿製薬株式会社	SJP-0125・原発開放隅角緑内障又は高眼圧症・第3相
	審議事項	審査結果
	内容	指示事項
「修正の上で承認」に対する修正報告		
2017027-11X	●●●●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・第3相
	審議事項	審査結果
	内容	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2016年10月10日～2017年9月27日)	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、被験者の募集手順に関する資料、添付文書改訂	承認

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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	KRN23自己注射の準備マツト	承認
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
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、モニタリング手順書改訂、被検者の健康被害の保障に関する手順書改訂、治験薬管理手順書改訂	承認
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認
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
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
	「修正の上で承認」に対する修正報告	
2017022-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫 比較・第3相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認
	「修正の上で承認」に対する修正報告	
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
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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等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、治験実施計画書改訂	承認
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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等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、治験実施計画書改訂	承認
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
審議事項	内容	審査結果 指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適	研究報告	承認

安全性情報等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	
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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2016年10月18日～2017年10月17日)	承認	
一部変更の適否	症例追加	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2017011-11X	●●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2016年10月10日～2017年9月27日)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、被験者の募集の手順に関する資料	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	被検者募集に関する資料	承認	
2017009-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・●●●●●●●●・第1相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年10月1日～2017年9月30日)	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	
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	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	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	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	その他(治験薬概要書)	承認	

安全性情報等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、治験薬概要書改訂	承認	
重篤な有害事象等に関わる継続の適否	当院有害事象(4)	承認	
重篤な有害事象等に関わる継続の適否	当院有害事象(5)	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	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	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2017003-11X	バイエル薬品株式会社	ODM-201・前立腺癌・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年10月1日から2017年9月30日)	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年10月1日から2017年9月30日)	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
2016038-11X	アヅヴィ合同会社	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング結果報告書	承認
モニタリングに関する継続の適否	モニタリング結果報告書	承認
モニタリングに関する継続の適否	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等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
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
安全性情報等に関する継続の適否	年次報告(2016年10月1日から2017年9月30日)	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告-1	承認
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告-2	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認
終了報告		
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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認
実施状況報告による継続の適否	実施状況報告書	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	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等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
安全性情報等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	
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、説明文書・同意文書改訂	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	治験実施計画書改訂	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認	
安全性情報等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	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
安全性情報等に関わる報告		
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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、措置報告	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
安全性情報等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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年9月20日～2017年9月19日)	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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等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
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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、年次報告(2016年10月1日から2017年9月30日)	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告	承認

安全性情報等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)

審議事項

内容

審査結果

指示事項

安全性情報等に関わる継続の適否

研究報告

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

安全性情報等に関わる継続の適否

研究報告

承認

重篤な有害事象等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

審議事項

内容

審査結果

指示事項

安全性情報等に関わる継続の適否

個別症例報告、年次報告(2016年10月1日から2017年9月30日)

承認

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

安全性情報等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

審議事項

内容

審査結果

指示事項

終了報告

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

安全性情報等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

2012026-11X 田辺三菱製薬株式会社 MP-214・統合失調症・第Ⅲ相長期

審議事項

内容

審査結果

指示事項

開発の中止等の

2012013-11X アステラス製薬株式会社 ASP015K・●●●●・第2相継続

審議事項

内容

審査結果

指示事項

安全性情報等に関わる継続の適否

個別症例報告

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

安全性情報等に関わる継続の適否

個別症例報告、研究報告

承認