

西暦2017年度第11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3月26日(月) 16:12～17:00
2. 場所：入院棟A 15階 大会議室
3. 出席者：秋下、北中、赤澤、川合、山田、槇田、
武村、伊藤、谷水、海老根、池澤、加藤、稲水(18人中13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	指示事項
	内容	審査結果	指示事項
2018001-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第2/3相	
		審議事項	指示事項
	内容	審査結果	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。
2017036-11DX	東京大学医学部附属病院・重症心不全治療開発講座・波多野 将	NK-104-NP・肺動脈高血圧症・第2相	
		審議事項	指示事項
	内容	審査結果	指示事項
	「修正の上で承認」に対する修正報告	新規申請	
2017035-11X	ヤクルト本社	YHI-1001・進行胆道癌・第2相	
		審議事項	指示事項
	内容	審査結果	指示事項
	「修正の上で承認」に対する修正報告	新規申請	
2017034-11DX	東京大学医学部附属病院脳神経外科 中 将太	田 E7389・再発膠芽腫・第2相	
		審議事項	指示事項
	内容	審査結果	指示事項
	一部変更の適否	モニタリングの実施に関する手順書改訂	承認
2017033-11X	日本たばこ産業株式会社	JTZ-951・保存期慢性腎臓病(比較試験)・第3相	
		審議事項	指示事項
	内容	審査結果	指示事項
	「修正の上で承認」に対する修正報告	新規申請	
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	指示事項
	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	治験実施計画書改訂、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。

2017027-11X



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	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	E2609治験薬ボトルのキャップの開封方法、アミグダリッド静注添付文書	承認	

2017026-11DY

東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 星 和人

TKY2016・重症気管狭窄・First in Human

審議事項	内容	審査結果	指示事項
「修正の上で承認」に対する修正報告	新規申請		

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、説明文書・同意文書改訂、治験薬管理手順書改訂	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
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	

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
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	

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
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告、その他(添付文書の改訂)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、病院長の合意書	承認	
一部変更の適否	分担医師追加	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	

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	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
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	治験薬概要書改訂	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	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	症例追加	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
2017002-11X	日本たばこ産業株式会社	
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12月1日～2017年11月30日)	承認
一部変更の適否	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(1)	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	内容	審査結果 指示事項
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。
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
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。

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	
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	
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	
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	
安全性情報等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(2018年1月13日~2018年2月9日分))	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	
一部変更の適否	治験分担医師追加	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。
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	
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12月18日~2017年12月11日)	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-1	承認	
安全性情報等に関わる継続の適否	個別症例報告-2	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
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認
2015018-11X	ナノキャリア株式会社	NC-6004/ゲムシタビン併用・肺癌・第III相
審議事項	内容	審査結果 指示事項
一部変更の適否	治験分担医師削除	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
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	治験薬概要書改訂	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
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
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	承認

2015005-11DY	東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・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
安全性情報等に関わる継続の適否	年次報告(2017年1月6日～2018年1月5日)	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	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、年次報告(2016年11月29日～2017年11月28日)	承認	
2014011-11Y	ニプロ株式会社	NP006・●●●●●●●●・安全性及び有効性の評価	
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。
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	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	年次報告(2016年12月15日～2017年12月14日)、その他(添付文書改訂のお知らせ)	承認	
一部変更の適否	症例追加	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	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	年次報告(2016年12月15日～2017年12月14日)、その他(添付文書改訂のお知らせ)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師追加	承認	

2014002-11Y	エマーゴ・ジャパン株式会社	補助人工心臓システム・重症心不全・医療機器
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
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	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
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
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
2012039-11Y	株式会社コスミックコーポレーション	筋炎・強皮症関連自己抗体検出試薬(EUROLINE)
審議事項	内容	審査結果 指示事項
開発の中止等の報告	新規申請	
終了報告	新規申請	
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	承認
一部変更の適否	治験分担医師追加・削除	承認