

西暦2018年度第6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10月22日(月) 16:00～16:33
2. 場所：中央診療棟27階 中会議室
3. 出席者：秋下、齋藤、赤澤、川合、槇田、高田、  
谷水、奥田、加藤、稲水、小林(12人中11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	
治験番号	依頼者		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
	内容		指示事項
2018016-11X	ジェイファーマ株式会社	JPH203・胆道がん・第2相	
審議事項	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。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。
2018015-11X	ノボノルディスクファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b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	
「修正の上で承認」に対する修正報告			
2018014-11X	フェリング・ファーマ株式会社	FE 999049・調節卵巣刺激・第3相	
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			
2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	
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			
2018012-11DY	医師主導治験	GCS-100・難治性前庭障害・第3相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認	
「修正の上で承認」に対する修正報告			

2018010-11X

小野薬品工業株式会社

ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・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、年次報告(2017/7/4~2018/7/3)	承認	
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂	承認	

2018008-11X

塩野義製薬株式会社

S-8117 (OTR)・慢性疼痛・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017/6/12~2018/6/11)	承認	

2018007-11X

日本イーライリリー株式会社

LY3074828・乾癬・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	

2018006-11X

株式会社新日本化学PPD

Relugolix・前立腺癌・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	

2018005-11DX

医師主導治験

オラパリブ・高異型度卵巣癌・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、治験薬概要書改訂、治験薬管理に関する標準業務手順書改訂	承認	

2018004-11DX

医師主導治験

TTA-121・自閉スペクトラム症・第2相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
その他の報告	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会審査結果通知書		
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂	承認	

2018003-11X

中外製薬株式会社

トシリズマブ・全身性強皮(長期投与)・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	

2018002-11X	ノバルティスファーマ株式会社	CNP520・アルツハイマー病(AD)の臨床症状の発症リスクがある被験者・第2/3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関する報告				
<hr/>				
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	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、措置報告	承認		
<hr/>				
2017035-11X	株式会社ヤクルト本社	YHI-1001・進行胆道癌・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	年次報告(2017/7/5～2018/7/4)	承認		
一部変更の適否	症例追加	承認		
<hr/>				
2017034-11DX	医師主導治験	E7389・再発膠芽腫・第2相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関する報告	その他(治験依頼者より提供された副作用情報 2018年7月20日～2018年9月13日)	承認		
<hr/>				
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	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(2017/6/23～2018/6/22)	承認		
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	承認		
<hr/>				
2017032-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1101・敗血症に伴う頻脈性不整脈・第3相		
審議事項	内容	審査結果	指示事項	
安全性情報等に関する継続の適否	年次報告(2017/7/5～2018/7/4)	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		
一部変更の適否	治験薬等医師管理申請書	承認		

2017030-11X

ユーシービージャパン株式会社

Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、添付文書改訂	承認	

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	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	

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	被験者募集に関する手順の追加	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
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	治験薬KRN23自己注射の手引き改訂、KRN23自己注射の準備マツ改訂	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
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	
一部変更の適否	被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書	承認	
重篤な有害事象等に関する継続の適否	当院有害事象(2)	承認	

2017021-11X

大日本住友製薬株式会社

DSP-7888・再発又は増悪した膠芽腫

審議事項	内容	審査結果	指示事項
重篤な有害事象等に関する継続の適否	当院有害事象(2)	承認	
重篤な有害事象等に関する継続の適否	当院有害事象(3)	承認	

2017020-11X

アストラゼネカ株式会社

Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
一部変更の適否	添付文書改訂	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
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	治験分担医師追加・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。

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
安全性情報等に関する継続の適否	年次報告(2017/6/23~2018/6/22)	承認	
一部変更の適否	治験薬概要書改訂	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
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	

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 治験薬NPC-12T錠の使用期限について 承認

審議事項	内容	審査結果	指示事項
2017013-11X	大日本住友製薬株式会社	BBI608・転移性膵腺がん・第3相	
安全性情報等に関する継続の適否	●●●●●	承認	●●●●●
安全性情報等に関する継続の適否	●●●●●	承認	●●●●●
一部変更の適否	●●●●●	承認	●●●●●
重篤な有害事象等に関する継続の適否	●●●●●	承認	●●●●●
重篤な有害事象等に関する継続の適否	●●●●●	承認	●●●●●

審議事項	内容	審査結果	指示事項
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	
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	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
2017011-11X	●●●●●	E2609・早期アルツハイマー病・第3相	
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	

審議事項	内容	審査結果	指示事項
2017010-11X	シミック株式会社	VOCLOSPORIN・活動性ループス腎炎患・第3相	
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

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、説明文書・同意文書改訂	承認	
重篤な有害事象等に関する継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
重篤な有害事象等に関する継続の適否	当院有害事象(2)	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017/5/18～2018/5/17)、措置報告、その他(1TECENTRIQ (atezolizumab))	承認	
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	

2017002-11X 日本たばこ産業株式会社 JTE-052・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
終了報告			

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
安全性情報等に関する継続の適否	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

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

2016037-11X ユーシービージャパン株式会社 CDP870・中重度慢性乾癬・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	
-----------------	--------	----	--

2016036-11X 日本イーライリリー株式会社 ●●●●●●●第1b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	
-----------------	--------	----	--

安全性情報等に関する継続の適否	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
------	----	------	------

安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、研究報告、措置報告	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	
-----------------	--------	----	--

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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、年次報告(2017/7/12～2018/7/11)	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	

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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告、措置報告	承認	

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	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	

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	指示事項
その他の報告	治験薬の包装過程で認められた問題について		●●●●●
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	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	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	
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、期間延長	承認	

2016008-11X

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、年次報告(2017/7/4～2018/7/3)	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、年次報告(2017/7/4~2018/7/3)	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	

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	その他(企業より入手した副作用情報(2018年7月28日~2018年8月24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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
重篤な有害事象等に関する継続の適否	当院有害事象(1)	承認	
重篤な有害事象等に関する継続の適否	当院有害事象(2)	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	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	

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
------	----	------	------

終了報告

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
------	----	------	------

安全性情報等に関する継続の適否 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
------	----	------	------

安全性情報等に関する継続の適否 個別症例報告

承認

2015018-11X ナノキャリア株式会社 NC-6004/ゲムシタピン併用・膝癌・第III相

審議事項	内容	審査結果	指示事項
------	----	------	------

安全性情報等に関する継続の適否 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、年次報告(2017/7/4~2018/7/3)

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

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、年次報告(2017/7/4~2018/7/3)

承認

2014035-11X	バイエル薬品株式会社	リオングアト・全身性強皮症・第II相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
2014029-11X	日本イーライリリー株式会社	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	
重篤な有害事象等に関する継続の適否	当院有害事象(4)	承認	
重篤な有害事象等に関する継続の適否	当院有害事象(5)	承認	
2014012-11Z	アストラゼネカ株式会社	ダバグリフロジン・2型糖尿病・第4相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
終了報告			
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
一部変更の適否	説明文書・同意文書改訂、症例追加	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
安全性情報等に関する継続の適否	個別症例報告	承認	
2013044-11X	ノボノルディスクファーマ株式会社	NN-220・スーナン症候群・第3b相	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
開発の中止等の報告			
2013015-11X	サンファーマ株式会社	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

2013002-11X 株式会社そーせい SO-1105・顎口腔外科・口腔咽頭カンジダ症

**審議事項**

**内容**

**審査結果**

**指示事項**

開発の中止等の報告

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**

安全性情報等に関する継続の適否 個別症例報告、年次報告(2017/6/26～2018/6/25)

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