

西暦2018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

日時： 西暦2019年3月25日(月) 16:00～16:52

場所： 入院棟A 1階 レセプションルーム

出席者： 秋下、齋藤、川合、赤澤、榎田、高田、稲水、須藤、谷水、小林 (12人中10名)

(下記治験における●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。)

整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
2019002-11X	大塚製薬株式会社	OPC-61815・うっ血性心不全・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	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29ページの「治験のための診察や検査実施日毎に」の次に「(入院中は一日あたり)」を追記すること。
2019001-11Y	日本メドトロニック株式会社	MDT-1118・進行性心不全・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	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。
2018029-11DY	横浜市立大学附属病院 麻酔科 宮崎智之	AllinOne-K-2・難治性てんかん・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	—	—	
2018028-11DX	岡山大学病院 皮膚科 平井 陽至	SGN-35・悪性リンパ腫・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	—	—	
2018026-11DY	山梨大学 医学部 竹田扇	PWSI-MS/SVM・原発性肝癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、第三者評価に関する手順書	承認する	
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	Protocol Clarification Letter、血圧日誌改訂、添付文書改訂	承認する	
2018020-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満・第IIIa相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018016-11X	ジェイファーマ株式会社	JPH203・胆道がん・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項

一部変更	症例追加、治験責任医師所属・職名変更、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	年次報告（2017/12/01～2018/11/30）	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	被験者の健康被害補償に関する資料	承認する	
一部変更	治験分担医師追加	承認する	
2018012-11DY	東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岩崎 真一	GCS-100・難治性前庭障害・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	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、予定される治験の費用負担と被験者への支払いに関する資料	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
一部変更	治験分担医師削除	承認する	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。
2018011-11X	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	BMS-986231・心不全・第2b相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する	
2018010-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018009-11X	協和発酵キリン株式会社	RTA 402・糖尿病性腎臓病・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018007-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3074828・乾癬・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	症例追加	承認する	

安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018006-11X	株式会社新日本化学PPD	Relugolix・前立腺癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018005-11DX	東京大学医学部附属病院・女性外科・織田克利	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	年次報告（2017/12/16～2018/12/15）	承認する	
2018004-11DX	東京大学医学部附属病院・こころの発達診療部・金生 由紀子	TTA-121・自閉スペクトラム症・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験薬管理に関する手順書	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	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、Clinical Dementia Rating Scale改訂	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象（1）	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
継続申請	治験実施状況報告書	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
安全性情報等	その他（症例情報）	承認する	
2017034-11DX	東京大学医学部附属病院・脳神経外科・田中 將太	E 7 3 8 9・再発膠芽腫・第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	

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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書補遺	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	被験者の健康被害補償に関する資料	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
一部変更	治験分担医師追加	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2017027-11X	●●●●●●●●	E 2 6 0 9・早期アルツハイマー病・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
モニタリング	監査結果報告書	承認する		
一部変更	治験分担医師追加・削除、治験実施計画書別紙改訂	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	承認する		

2017022-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫 比較・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
終了報告	—	—	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象 (3)	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
重篤な有害事象等	当院有害事象 (3)	承認する	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
安全性情報等	研究報告-2	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告-1	承認する	
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する	
2017013-11X	大日本住友製薬株式会社	BB1608・転移性膵臓がん・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●

安全性情報等

個別症例報告

承認する



2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475・進行性肝細胞癌・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
一部変更	添付文書改訂	承認する		
2016008-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
安全性情報等	その他（企業より入手した副作用情報（対象期間：2019年1月12日～2019年2月8日））	承認する		
安全性情報等	措置報告-②	承認する		
安全性情報等	その他（添付文書改訂（重大な副作用の追記等））-①	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認する		
2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・第III相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する		
2015024-11X	中外製薬株式会社	Toilizumab・強皮症・第III相多施設		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		

2015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 (ニボルマブ)・●●●●・第I相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する		
2015006-11Y	富士ソフト株式会社	FSI2007・唇裂鼻変形・再生医療等製品		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
その他(安全性)	年次報告0件	—		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
その他(安全性)	年次報告0件	—		
一部変更	治験分担医師削除、治験実施計画書別紙改訂	承認する	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。	
2015002-11X	第一三共株式会社	DS-5565・帯状疱疹後神経痛・第III相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
2015001-11X	第一三共株式会社	DS-5565・糖尿病性末梢神経障害性疼痛・第III相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2014011-11Y	ニプロ株式会社	NP006・●●●●●●●●・安全性及び有効性の評価		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
終了報告	—	—		
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)		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
その他(安全性)	年次報告0件	—		
一部変更	症例追加	承認する		
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)		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	

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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
2013048-11X	大塚製薬株式会社	OCV-501・高齢急性骨髄性白血病・第2相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
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		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書改訂、Protocol Clarification Letter、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	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2012013-11X	アステラス製薬株式会社	ASP015K・●●●●・第2相継続		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2007021-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ニロチニブ・(Ph+) CML—C P 初発成人・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		