

西暦2019年度 第3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6月24日(月) 16:00~17:07

場所: 中央診療棟2 6階 小会議室

出席者: 齋藤、金生、赤澤、川合、榎田、高田、田邊、須藤、加藤、稲水、谷水、小林(12人中11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	審査結果	指摘事項
2019015-11X	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ(MEDI4736)、トレリムマブ、ベバシズマブ ・肝細胞癌・第1/2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。 なお、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。
2019014-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB067・筋萎縮性側索硬化症・第2/3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。
2019013-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・2型糖尿病・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		承認する	
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンシズジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・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。 ただし、回答⑤については英語版治験実施計画書の記述と齟齬が無いか確認し、適切な文言に修正すること。
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・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。
2019009-11X	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	
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相		
審査事項	内容		審査結果	指摘事項
一部変更	治験分担医師追加		承認する	
2019005-11X	セルジーン株式会社	Apremilast(CC-10004)・尋常性乾癬・第3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	—		—	
2019004-11X	シミック株式会社	LY03003・パーキンソン病・第1相		
審査事項	内容		審査結果	指摘事項

新規申請	再審査(説明文書・同意文書)	承認する	
2019003-11X	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	rhPTH(1-84)・慢性副甲状腺機能低下症・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂	承認する	
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
安全性情報等	措置報告、その他(MDT-1118 臨床試験 未知・重篤副作用等の症例一覧<情報入手期間2019年2月22日~4月22日>)	承認する	
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
一部変更	治験実施計画書改訂、治験薬の管理に関する業務手順書、安全性情報の取扱いに関する業務手順書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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
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	治験実施計画書改訂、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
一部変更	添付文書改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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	
2018023-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・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、その他(国内市販後ルミセフ安全性情報の報告)	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
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2018/2/28~2019/2/27)	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	個別症例報告	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	
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	
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	治験機器管理に関する標準業務手順書	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	
2018011-11X	ブリistol・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
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2018/1/24～2019/1/23)	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	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
一部変更	説明文書・同意文書改訂	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	
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、措置報告	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	
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、治験薬概要書改訂	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	個別症例報告、その他(治験薬提供者より提供された安全性に関する情報)	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		
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	
一部変更	治験薬の使用方法について	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		
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	
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		
開発の中止等	—	—		
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		
重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	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		
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	
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 将太	E7389・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		
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	添付文書改訂	承認する		

一部変更	治験分担医師追加	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	

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	
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、被験者日誌	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2017027-11X	●●●●●●●●	E2609・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	
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	

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
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
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	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂	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(2)	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(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	

2017023-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫 長期・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(2018/2/23～2019/2/22)	承認する	
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
安全性情報等	年次報告(2018/3/31～2019/3/30)-②	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-①	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	
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
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	
一部変更	治験薬概要書改訂	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	
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	
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	
モニタリング	モニタリング結果報告書	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	
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する	
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			
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
終了報告	—	—	
2017013-11X 大日本住友製薬株式会社 BBI608・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 ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

承認する ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

2017011-11X	●●●●●●	E2609・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	
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	
2017009-11X	協和発酵キリン株式会社	KHK4827・●●●●●●●●●●・第1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、その他(国内市販後ルミセフ安全性情報の報告)	承認する	
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	
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	
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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験薬概要書改訂	承認する	
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	
2016036-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●・第1b相	
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	—	
2016028-11X	バイエル薬品株式会社	MK-1242・HFrEF・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	治験終了時の患者さんへの説明	承認する	
2016026-11X	中外製薬株式会社	atezolizumab・尿路上皮癌・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、措置報告	承認する	
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、年次報告 (LY2062430:2018/3/12～2019/3/11)	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(1)	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	

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-①	承認する	
安全性情報等	個別症例報告-②	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
安全性情報等	個別症例報告	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4月6日～2019年5月3日))	承認する	
一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する	
安全性情報等	使用上の注意改訂のお知らせ	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	

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	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
終了報告	—	—	
安全性情報等	年次報告(2018/3/19～2019/3/18)-②	承認する	
安全性情報等	個別症例報告-①	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	承認する	
安全性情報等	年次報告(2018/3/23～2019/3/22)	承認する	

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-②	承認する		
安全性情報等	個別症例報告-①	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	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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・星 和人	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		
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する		
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	
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	
一部変更	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		