

西暦2019年度 第7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11月25日(月) 16:00~16:35

場所: 中央診療棟2 6階 小会議室

出席者: 大須賀、齋藤、金生、赤澤、川合、高田、田邊、加藤、稲水、谷水、小林(13人中11名)

(下記治験における●の部分、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	
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024・虚血性心疾患・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、11ページ・スケジュール表の「併用薬・併用療法」の後に「の確認」と追記すること。
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・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。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。
2019026-11X	●●●	●●●・薬物動態試験	
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	—	—	
一部変更	症例報告書の見本	承認する	
2019025-11X	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	AMG 570・●●●・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	—	—	
一部変更	治験分担医師追加	承認する	
2019023-11X	五稜化薬株式会社	GCP-002・食道癌・第1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・検討された修正案のとおり修正すること。
2019019-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・第3b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	—	—	
2019018-11Y	帝人ファーマ株式会社	OFT-G1・先天性心疾患・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験分担医師削除	承認する	

2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MEDI4736)・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、年次報告(2018/7/13~2019/7/12)	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		
2019016-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab・局所肝細胞癌・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	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		
2019015-11X	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ(MEDI4736)、トレメリマブ、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	
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		
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	
安全性情報等	個別症例報告-②	承認する		
安全性情報等	その他(22g Sprotte Needleに関する措置報告)-①	承認する		
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	
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		
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	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
一部変更	説明文書・同意文書改訂、治験参加カード	承認する		
一部変更	治験分担医師追加	承認する		
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	
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		
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・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、年次報告(2018/07/29～2019/07/28)	承認する	
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	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・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	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験薬概要書改訂、治験実施計画書レター	承認する	
一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する	
一部変更	治験分担医師追加・削除	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	治験実施計画書別紙改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2019006-11X	大塚製薬株式会社	OPA-15406・アトピー性皮膚炎・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	
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
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	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂	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
安全性情報等	個別症例報告	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
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、年次報告(2018/8/19～2019/8/18)	承認する	
2018027-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	BI 10773・慢性腎臓病・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	

安全性情報等	措置報告		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	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018023-11X	協和キリン株式会社		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	承認する	
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する	
2018022-11X	大正製薬株式会社		TS-152・関節リウマチ・第II/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	
一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する	
2018021-11X	大正製薬株式会社		TS-152・関節リウマチ・第II/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	
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	
2018017-11Y	オリンパスRMS株式会社		CCI・膝関節軟骨欠損症・第I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	—	
一部変更	治験参加カード改訂	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	
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
終了報告	—	—	

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	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		
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	
終了報告	—	—		
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	
一部変更	Cosentyx SmPC	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		
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	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	
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		
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	

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、年次報告(2018/7/11~2019/7/10)	承認する		
一部変更	治験薬概要書改訂	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、年次報告(2018/8/1~2019/7/31)	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)-①	承認する		
安全性情報等	その他(医薬品未知・非重篤副作用定期報告)-②	承認する		
2017035-11X	ヤクルト本社	YHI-1001・進行胆道癌・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	承認する		
一部変更	治験薬概要書改訂	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		
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	●●●●●●●●	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	措置報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する		
2017025-11X	協和キリン株式会社	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	
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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(3)	承認する	
一部変更	治験実施計画書別紙改訂	承認する	
<hr/>			
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
終了報告	—	—	
<hr/>			
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	
<hr/>			
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
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	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
<hr/>			
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	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	
<hr/>			
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	
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	
<hr/>			
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、措置報告	承認する	
安全性情報等	措置報告	承認する	
<hr/>			
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—CP初発成人・第3相

審査事項**内容****審査結果****指摘事項**

開発の中止等

—

—