

西暦2019年度 第8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12月23日(月) 16:00~16:50

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、榎田、高田、田邊、加藤、稲水、谷水、小林(13人中12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	
2019032-11X	協和キリン株式会社	KW-3357・早発型重症妊娠高血圧腎症・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。
2019031-11DX	東京大学医学部附属病院・小児科・岡 明	TA-9070・症候性先天性サイトメガロウイルス感染・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。
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第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。
2019029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・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。
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
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	—	—	
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
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	—	—	
2019024-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・成人全身型重症筋無力症・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	—	—	
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
一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する	
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	—	—	

2019022-11X	CSLベーリング株式会社	IgPro20・成人皮膚筋炎・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	—	—		
2019021-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・掌蹠膿疱症・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、治験薬概要書改訂、治験分担医師追加、自己投与に関する資料、質問票(表紙)の追加	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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	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	
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), トレメリムマブ・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		
終了報告	治験中断報告書	—		
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	その他(22g Sprotte Needleに関する措置報告)-①	承認する		
安全性情報等	その他(22g Sprotte Needleに関する措置報告)-②	承認する		
一部変更	Recall follow-up communication to sites	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		
一部変更	説明文書・同意文書改訂、ヘルストラッカーの使用に関して	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		

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、年次報告(2018/9/4~2019/9/3)	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	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、年次報告(2018/09/14~2019/09/13)	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	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		
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	
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		
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	
一部変更	説明文書・同意文書改訂、被験者への支払に関する資料改訂	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		
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		
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	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11月5日～11月22日))	承認する	
安全性情報等	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10月15日～10月30日))-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(1)	承認する	
安全性情報等	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9月25日～10月10日))-①	承認する	
一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する	
<hr/>			
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
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
一部変更	治験分担医師削除	承認する	
<hr/>			
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	承認する	
<hr/>			
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
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	
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	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2018/9/4～2019/9/3)	承認する	
<hr/>			
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	治験薬概要書改訂	承認する	
<hr/>			
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
終了報告	—	—	
<hr/>			
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
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	
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	治験における健康被害補償の概要について	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	
一部変更	治験薬概要書改訂、被験者マテリアル	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
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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
一部変更	自殺念慮及び自殺行動の評価	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	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 藤本 千里	GVS-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
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、治験機器概要書改訂、治験機器管理に関する標準業務手順書改訂	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	
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	
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、治験参加カード改訂	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	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、年次報告(2018/09/14～2019/09/13)	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	
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	
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	
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	
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 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
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	
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
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	緊急の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	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	

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	措置報告	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		
安全性情報等	個別症例報告	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		
一部変更	治験実施計画書改訂	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	治験実施計画書別紙改訂、治験薬管理手順書改訂、監査計画書改訂	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		
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		
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	
一部変更	治験実施計画書別紙改訂	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		
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	
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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		

2017013-11X	大日本住友製薬株式会社	BBI608・転移性膵腺がん・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●	
安全性情報等	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●	
安全性情報等	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●	
安全性情報等	●●●●●●●●●●●●●●●●	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●	

2017012-11X	日本新薬株式会社	NS-304・慢性血栓性肺高血圧症・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		

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	措置報告	承認する		

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	
終了報告	—	—		

2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・●●●●●●●●・第1相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
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		

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	
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する		
一部変更	モニタリングの実施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		
安全性情報等	個別症例報告	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、その他(Safety Memo)	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		

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		
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する		
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	
安全性情報等	研究報告	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	
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する		
安全性情報等	研究報告	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		