

西暦2019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2020年3月23日(月) 16:00~16:29

場所: 入院棟A 1F レセプションルーム

出席者: 大須賀、齋藤、金生、赤澤、川合、須藤、加藤、稲水、谷水、小林(13人中10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	
2020003-11X	TS-152・関節リウマチ(継続)・第3相	TS-152・関節リウマチ(継続)・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。
2020001-11X	株式会社新日本科学PPD	ALN-TTR02・心筋症を伴うATTRアミロイドーシス・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。
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1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	—	—	
2019038-11DY	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 心臓外科 藤田 知之	BAX602・心臓大血管周囲癒着	
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	—	—	
2019037-11DX	川崎医科大学 神経内科学 砂田 芳秀	KN01・ミトコンドリア糖尿病・第2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	
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	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬の管理に関する手順書、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	
2019036-11DY	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 小児循環器内科 白石 公	crossMedical201901・先天精神疾患・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	—	—	
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験機器概要書改訂、治験分担医師削除、治験機器管理に関する手順書	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。
2019035-11X	株式会社アイコン・ジャパン	ARGX-113・一次性免疫性血小板減少症・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

—

2019033-11X	バイオジェン株式会社	BIIB067・筋萎縮性側索硬化症・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

—

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	

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、年次報告(2018/10/5～2019/10/4) 承認する

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	

一部変更 治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂、医師主導治験に関する病院長との合意書 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

一部変更 治験実施計画書改訂、ホームページ「患者さんのご家族へ」、服用手順、治験薬の管理に関する手順書 承認する

安全性情報等 個別症例報告 承認する

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	

安全性情報等 個別症例報告 承認する

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	

一部変更 治験分担医師追加・削除 承認する

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、措置報告 承認する

2019026-11X	●●●	●●●・薬物動態試験		
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

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	

一部変更 治験分担医師追加 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、MG-ADL score sheet、MGFA-PIS、QMGフォーム 承認する

安全性情報等 個別症例報告 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
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する	
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
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
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	治験分担医師追加・削除	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	
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	
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
一部変更	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	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料改訂	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
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	承認する	
一部変更	毒性ガイドライン	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・削除	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	

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・削除	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
終了報告	—	—	
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、年次報告(2019/3/26～2019/11/17)	承認する	
一部変更	Clarification on requirement to send CSF lab reports to IQVIA MSS team	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
一部変更	治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂、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	
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
その他(安全性)	年次報告0件-③	—	
その他(安全性)	年次報告0件-②	—	
その他(安全性)	年次報告0件-①	—	
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
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、措置報告	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	
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	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	
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	治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂	承認する	
一部変更	くすりの使用日誌改訂	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	
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
終了報告	—	—	
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	
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
その他(安全性)	年次報告0件	—	
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	
終了報告	中断	—	
開発の中止等	—	—	
2019002-11X	大塚製薬株式会社	OPC-61815・うつ血性心不全・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	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(2020/1/29~2/10))	承認する	
一部変更	バッテリー用充電器ACアダプタのコントローラの電源ポートへの誤挿入に関するお知らせ	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(2020/1/9~1/28))	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
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、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、医師主導治験に関する病院長との合意書	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
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、措置報告	承認する	
<hr/>			
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	
<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
一部変更	治験分担医師追加	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(4)	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(5)	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	
<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
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	
<hr/>			
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
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	
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		
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		
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		
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	
重篤な有害事象等	当院有害事象(4)	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		
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	
一部変更	治験参加カード改訂	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		
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者の募集手順(広告等)に関する資料、医師主導治験に関する病院長との合意書	承認する		
モニタリング	監査結果報告書	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	措置報告	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	
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
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	
一部変更	治験責任医師所属・職名変更、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2018/12/16～2019/12/15)	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	
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	
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
一部変更	被験者の募集に関する手順	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	
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	

一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する
一部変更	治験実施計画書改訂、グローバル改訂パッケージ7	承認する
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する
一部変更	治験実施計画書補遺、Palovarotene Bone Safety Management Plan Pediatric Subjects、骨安全性管理計画	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
安全性情報等	個別症例報告、年次報告((FSI2007)2019/1/6～2020/1/5)	承認する
その他(安全性)	年次報告0件	—
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者募集に関する資料	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(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
モニタリング	モニタリング結果報告書	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
一部変更	治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書別紙改訂	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
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

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、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
------	----	------	------

その他(安全性)	年次報告0件	—	
----------	--------	---	--

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

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