

西暦2020年度 第1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4月27日(月) 16:00~16:30

場所: Cisco Webex Meetingsによるテレビ会議開催

出席者: 大須賀、齋藤、金生、川合、榎田、高田、加藤、稲水、谷水(10人中9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	
2020004-11Y	株式会社リプロセル	SB-ADSC-01・脊髄小脳失調症・第2相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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。
2020003-11X	大正製薬株式会社	TS-152・関節リウマチの改善・第3相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	—	—	
2020002-11DX	筑波大学附属病院 泌尿器外科 西山 博之	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
新規申請	新規申請	承認する	
2020001-11X	株式会社 新日本科学PP	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス・第3相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	説明文書・同意文書改訂	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・先天性心疾患・第3相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	説明文書・同意文書改訂	承認する	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2019033-11X	バイオジェン株式会社	BIB067・筋萎縮性側索硬化症・第3相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験分担医師追加・削除、PGI-S、被験者への支払に関する資料改訂、治験に係わるヒトゲノム・遺伝子解析研究について	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-③	承認する	

安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2019/3/26～2019/11/17)-②	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	治験分担医師削除	承認する	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書補遺改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、研究報告、措置報告	承認する	
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●●・第2相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	Memorandum	承認する	
その他の報告	COVID-19におけるレター	—	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	Critical trial participation card、Clinical Trial Safety Card	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2019/7/1～2019/12/31)	承認する	
一部変更	治験分担医師削除	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
安全性情報等	個別症例報告-②	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-①	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2019021-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・掌蹠膿疱症・第3相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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(2018/10/1～2019/9/30)	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、使用上の注意改訂のお知らせ、その他(添付文書改訂)	承認する	

一部変更	自己投与の手引き改訂	承認する	
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認する	
一部変更	症例追加	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	Summary of Product Characteristics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	
2019016-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab・局所肝細胞癌・第3相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	患者さん向け治験ガイド改訂、Summary of Product Characteristics改訂	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	治験分担医師追加・削除、治験実施計画書別冊改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	治験薬概要書改訂、添付文書改訂	承認する	
一部変更	治験分担医師削除	承認する	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	症例追加	承認する	
一部変更	治験分担医師削除	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	
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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、その他(取下げ)-②	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2019005-11X	アムジェン株式会社	Apremilast(CC-10004)・尋常性乾癬・第3相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>

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。
2019004-11X	シミック株式会社	LY03003・パーキンソン病・第1相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
安全性情報等	措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	承認する	
一部変更	治験分担医師削除	承認する	
一部変更	添付文書改訂、医薬品インタビューフォーム改訂	承認する	
2019002-11X	大塚製薬株式会社	OPC-61815・うつ血性心不全・第3相	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
安全性情報等	措置報告	承認する	
一部変更	治験薬概要書改訂	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	説明文書・同意文書改訂、治験機器概要書改訂、症例報告書サンプル	承認する	
安全性情報等	年次報告(2019/1/4~2020/1/3)、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 2020年2月12日~2月26日))-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 2020年3月3日~3月23日))-②	承認する	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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。
モニタリング	モニタリング結果報告書	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
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	参加者ニュースレター	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	
一部変更	治験分担医師追加・削除	承認する		
その他(安全性)	年次報告0件	—		
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		
重篤な有害事象等	当院有害事象(6)	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		
一部変更	PK/ADA採血に関するレター	承認する		
一部変更	治験分担医師削除	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	
一部変更	添付文書改訂	承認する		
一部変更	自己注射の手引き、自己注射日誌	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、使用上の注意改訂のお知らせ	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		
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	
一部変更	Protocol Clarification Letter	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	治験分担医師削除	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	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
重篤な有害事象等	当院有害事象(6)	承認する	
一部変更	NOTE TO THE STUDY FILE、治験分担医師削除	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(5)	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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、治 験機器概要書改訂、治験分担医師追加・削除	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	治験分担医師削除	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	

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	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	治験実施計画書改訂	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
その他(安全性)	年次報告0件	—	
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	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
一部変更	治験分担医師削除	承認する	
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b>	<b>指摘事項</b>
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	その他(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2020年2月8日~2020年3月6日))	承認する
安全性情報等	措置報告	承認する
一部変更	治験実施計画書別冊改訂、治験薬概要書改訂	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))	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	
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指摘事項</b>	
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、治験分担医師追加・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。
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
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指摘事項</b>
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

2015006-11Y	富士ソフト株式会社	FSI2007・唇裂鼻変形・再生医療等製品
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指摘事項</b>
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
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指摘事項</b>
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

2011037-11Z	第一三共株式会社	SUN Y7017・アルツハイマー型認知症・第4相
<b>審査事項</b>	<b>内容</b>	<b>審査結果</b> <b>指摘事項</b>
開発の中止等	—	—