

西暦2020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2020年12月21日(月) 16:00~16:43

場所: Cisco Webex Meetingsによるテレビ会議開催

出席者: 大須賀、齋藤、榎田、高田、田邊、加藤、稲水、谷水(10人中8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	審査事項	内容	審査結果	指摘事項
2020027-11DX	東京大学医学部附属病院 丸山 達也	GCP-002・臨床薬理試験・第1相	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。
2020026-11DX	東京大学医学部附属病院 田岡 和城	ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑止・第2相	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。
2020025-11DX	九州大学病院 阿部 弘太郎	DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバンの血栓塞栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展抑制効果・第3相	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。
2020024-11X	エーザイ株式会社	E6742・臨床薬理試験・第1相	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。
2020020-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・化膿性汗腺炎・第3相	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	—	—	—
2020019-11X	株式会社 新日本科学PPD	ALN-TTRSC02・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	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	—	—	—
2020018-11X	アレクシオン ファーマ合同会社	ALXN2060・トランスサイレチン型心アミロイドーシス・第3相	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	—	—	—

2020016-11DX	国立大学法人大阪大学医学部附属病院 猪阪善隆	IDEC-C2B8・成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)・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	—	—		
2020015-11Y	ヒューマンライフコード株式会社	HLC-001 ・SARS-CoV-2による感染症(COVID-19)が原因となり発症した急性呼吸窮迫症候群(ARDS)・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	—	—		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2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	措置報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
一部変更	治験薬概要書補遺	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	Bay 86-5321/アフリベルセプト・滲出型加齢黄斑変性・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		
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304(セレキシニブ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	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		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期プレクリニカルAD・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	有効性・安全性評価関連資料改訂	承認する		
2020009-11DX	東京大学医学部附属病院 外来化学療法部 石神浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・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、治験分担医師追加、治験薬の管理に関する手順書改訂	修正の上で承認	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。	
2020008-11X	ヤンセンファーマ株式会社	ACT-064992D・肺動脈性肺高血圧症・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	

安全性情報等	年次報告(2019/9/11~2020/9/10)、措置報告	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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、PGA-S and PGI-C for PAH (Japan-Japanese)	承認する	
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、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(2019/9/4~2020/9/3)	承認する	
一部変更	治験薬概要書改訂	承認する	
2020006-11DX	福島県立医科大学 脳神経外科 斎藤清	ベバシズマブ・神経線維腫症・第2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、説明文書・同意文書改訂、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	
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	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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	
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 (Dear Investigator letter)	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	
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	
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
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。
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	
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	
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
その他(安全性)	年次報告0件	—	

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	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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	治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除、説明文書・同意文書改訂、症例追加、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料改訂	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	
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	
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。	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
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	
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		
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	
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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	
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		
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		
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	
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	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	
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	
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	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、研究報告	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	
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(2019/9/4~2020/9/3)	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	
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
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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	
重篤な有害事象等	当院有害事象(6)	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2019/9/14~2020/9/13)	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		
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		
2019001-11Y	日本メ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	個別症例報告、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10月16日～10月29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 2020年9月28日～10月15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	
安全性情報等	個別症例報告	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	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		
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、年次報告(2019/9/4～2020/9/3)	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	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、年次報告(2019/10/1～2020/9/30)	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		

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		
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	説明文書・同意文書改訂	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		
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		
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	
安全性情報等	年次報告(2019/11/1~2020/10/31)	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		
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	治験薬概要書補遺	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	
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		

2018008-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117 (OTR)・慢性疼痛・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
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	
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	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		
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	
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一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		
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		
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		
2017033-11X	日本たばこ産業株式会社	JTZ-951・保存期慢性腎臓病(比較試験)・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
開発の中止等	—	—		
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、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	
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	治験実施計画書別紙改訂	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	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(3)	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	
2017018-11X	日本たばこ産業株式会社	JTZ-951・腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	—	—	
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
安全性情報等	研究報告	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	
一部変更	モニタリング手順書改訂	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
終了報告	●●●●●●●●●●●●●●●●	—	●●●●●●●●●●●●●●●●
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
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	
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

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

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
終了報告	—	—

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
終了報告	—	—

2013034-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・慢性腰痛症・第3相(継続)
審査事項	内容	審査結果 指摘事項
開発の中止等	—	—

2013033-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・慢性腰痛症・第3相
審査事項	内容	審査結果 指摘事項
開発の中止等	—	—

2013029-11X	大鵬薬品工業株式会社	TAS-118・膀胱癌・第3相
審査事項	内容	審査結果 指摘事項
開発の中止等	—	—

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

2013009-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・●●●●●・第3相(2/3相)
審査事項	内容	審査結果 指摘事項
開発の中止等	—	—

2013008-11X	塩野義製薬株式会社	S-8117・●●●●●・第3相(2/3相)
審査事項	内容	審査結果 指摘事項
開発の中止等	—	—