

西暦2021年度 第4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2021年7月26日(月) 16:00~16:32

場所: Zoomによるテレビ会議開催

出席者: 大須賀、齋藤、川合、榎田、金生、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		
2021019-11X	日本ジェネリック株式会社	JG1901・生物学的同等性試験		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
新規申請	新規申請	承認する		
2021018-11X	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	MEDI8897・:生後初回及び2回目のRSウイルス流行期を迎える24ヵ月齢以下の免疫不全の日本人新生児、乳児及び幼児におけるRSウイルス感染による外来または入院治療を要する下気道疾患の発症抑制・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。	
2021017-11X	PRAヘルスサイエンス株式会社	TransCon PTH (ACP-014)・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	
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。	
2021014-11DX	東京大学医学部附属病院 戸田 達史	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1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、別紙 治験実施体制	承認する		
一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、モニタリングの実施に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書	承認する		
2021011-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・BI685509の投与により、腎臓の損傷が抑制され、透析又は腎移植への進行が減少する可能性がある・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	—	—		
2021010-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・BI685509の投与により、腎臓の損傷が抑制され、透析又は腎移植への進行が減少する可能性がある・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	—	—		
2021009-11Y	Heartseed株式会社	HS-001・重症心不全患者に対する心機能の回復・1/2相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験薬の投与及びICM植込みのタイミングについて	承認する		
2021008-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	メボリズム/ SB-240563・好酸球性副鼻腔炎・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		

2021006-11Y	シミック株式会社	AG11040106R・初発大腿骨近位部骨折を呈し、転倒リスクの高い大腿骨近位部骨折修復術を受ける骨粗鬆症の女性患者に使用し、大腿骨近位部二次骨折の発生率を低減する・ピボタル		
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	承認する		
一部変更	治験分担医師追加・削除	承認する		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・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、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験来院の手引き	承認する		
2021002-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・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	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		
2021001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・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		
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する		
2020030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4059・全身性強皮症・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	承認する		
一部変更	治験実施計画書	承認する		
2020029-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・非アルコール性脂肪肝炎(NASH)・第3a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、治験薬概要書、治験分担医師追加・削除、治験参加カード	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		
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a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	患者さん用 評価スケール	承認する		
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		
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		
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		
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(2020/6/20～2021/3/24)、研究報告	承認する	
一部変更	治験薬概要書、治験薬の取扱に関する手順書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料	承認する	
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	
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	
2020021-11DX	神戸大学医学部附属病院 形成外科 野村 正	FO-611 (モノエタノールアミノレイン酸塩)・ 静脈瘤の消失(閉塞血栓による静脈瘤の虚脱及び血栓の器質化による瘤の縮小)・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、モニタリングの実施に関する手順書	承認する	
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	
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	
2020017-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN1436・インスリン療法が適応となる糖尿病・第3a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。
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
一部変更	治験実施計画書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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
一部変更	説明文書・同意文書	承認する	
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
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	
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	Bay 86-5321/アフリバルセプト・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	承認する	
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304(セレキシパグ)・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	
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、その他(取下げ)	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2020009-11DX_5	日本大学病院 山下 裕玄	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、説明文書・同意文書	承認する	
2020009-11DX_4	大阪警察病院 岸健太郎	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、説明文書・同意文書	承認する	
2020009-11DX_3	市立豊中病院 今村博司	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、説明文書・同意文書	承認する	
2020009-11DX_2	国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖	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、説明文書・同意文書	承認する	
2020009-11DX_1	関東労災病院 秀村 晃生	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、説明文書・同意文書	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、説明文書・同意文書	承認する	
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
一部変更	治験実施計画書	承認する	
安全性情報等	措置報告	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
一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	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	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2019/2/26~2020/2/25)	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		
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	
一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認する		
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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		
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		
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2020/4/15~2021/4/14)	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	治験機器管理標準業務手順書	承認する		
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	
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	
一部変更	治験分担医師削除	承認する		
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		
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	
一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	治験薬概要書	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する		

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	年次報告(2020/5/31~2021/5/30)	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		
安全性情報等	個別症例報告	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		
一部変更	治験薬概要書	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		
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		
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。	
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		
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	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		
一部変更	治験薬概要書	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、研究報告	承認する		
一部変更	治験薬概要書、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		

2019012-11X	インサイト・バイオサイエンスジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・第3相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書	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		
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、その他(取下げ)	承認する		
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	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		
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		
一部変更	説明文書・同意文書	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	研究報告、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 2021年6月4日～6月11日))	承認する		
一部変更	メトロニック社製「植込み型補助人工心臓システム MDT-1118(販売名:植込み型補助人工心臓システムHVAD)」に関する重要なお知らせ	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	
一部変更	参加者ニュースレター 2021年春	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	
2018017-11Y	オリンパスRMS株式会社	CCI・膝関節軟骨欠損症・第1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(2020/5/30～2021/5/29)	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
一部変更	治験薬概要書	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	
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
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(2)	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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
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	
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	治験薬概要書	承認する	

安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
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	
一部変更	治験実施計画書	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
一部変更	説明文書・同意文書、Data Monitoring Committee Recommendation	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	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	
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	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	
安全性情報等	措置報告	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	
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	
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	
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
一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	
2017006-11X	杏林製薬株式会社	KRP-116D・間質性膀胱炎・第Ⅲ相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	—	—	

2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●・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(2020/4/7~2021/4/6)	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●●●	
一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認する	●●●●●●●●●●●●●●●●●●	
2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475・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	治験薬概要書	承認する		
2016008-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相		
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
終了報告	—	—		
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		
一部変更	治験薬概要書	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2020/3/25~2021/3/24)、措置報告	承認する		