

西暦2021年度 第7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：2021年11月22日（月）16:00～16:40

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀、齋藤、金生、川合、榎田、織田、石川、高田、加藤、稲水、谷水（13人中11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	治験依頼者	治験概要	審議事項	備考	結果	指示事項
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓病・第3相	01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。
2021026-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋炎・第2/3相	01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。
2021025-11X	アッヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	24「修正の上で承認」の修正報告		-	
2021024-11X	ノボノルディスクファーマ株式会社	Ziltivekimab・心血管疾患を有し、かつ慢性腎臓病及び全身性炎症（hs-CRPが2mg/L以上）を合併している患者における主要心血管イベント（心血管死、心筋梗塞、脳卒中）の発症抑制・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告		-	
2021023-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料	承認	
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料	承認	
2021021-11X	富士製薬工業株式会社	FSK1924-2・生物学的同等性試験	13一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙3	承認	
2021021-11X	富士製薬工業株式会社	FSK1924-2・生物学的同等性試験	13一部変更	説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料	承認	
2021020-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3461767・駆出率の低下した慢性心不全・第1相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認	
2021020-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3461767・駆出率の低下した慢性心不全・第1相	13一部変更	被験者への支払いに関する資料	承認	
2021019-11X	日本ジェネリック株式会社	JG1901・生物学的同等性試験	21終了報告		-	
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認	

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	備考	結果	指示事項
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を含む）に伴う肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2021014-11DX	医師主導治験	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1相	13一部変更	治験薬の管理に関する手順書	承認	
2021014-11DX	医師主導治験	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認	
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	13一部変更	1366-0005治験および1366-0022治験 - 自宅での検体採取説明用アニメーション動画、Science 37 Platform - Standard Patient Facing Information	承認	
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	13一部変更	1366-0005治験および1366-0022治験 - 自宅での検体採取説明用アニメーション動画、Science 37 Platform - Standard Patient Facing Information	承認	
2021007-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885・成人発症スチル病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告（2020/7/1～2021/6/30）	承認	
2021007-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885・成人発症スチル病・第3相	13一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書	承認	
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	13一部変更	治験薬概要書	承認	
2021003-11DX	医師主導治験	MK-3475・がん化学療法後に増悪した再発または転移性子宮頸癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認	
2021003-11DX	医師主導治験	MK-3475・がん化学療法後に増悪した再発または転移性子宮頸癌・第2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師追加	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4059・全身性強皮症・第1相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	承認	

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	備考	結果	指示事項
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	13一部変更	治験薬概要書	承認	
2020021-11DX	医師主導治験	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文 書・同意文書	承認	
2020021-11DX	医師主導治験	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	14一部変更(軽 微)	治験分担医師削除	承認	
2020021-11DX	医師主導治験	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	17モニタリン グ・監査	モニタリング結果報告書	承認	
2020020-11X	ユージービージャ パン株式会社	UCB4940・化膿性汗腺 炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020020-11X	ユージービージャ パン株式会社	UCB4940・化膿性汗腺 炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020016-11DX	医師主導治験	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	12安全性情報等	使用上の注意改訂のお知 らせ	承認	
2020016-11DX	医師主導治験	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	13一部変更	説明文書・同意文書	承認	
2020014-11X	小野薬品工業株式 会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第 2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020014-11X	小野薬品工業株式 会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第 2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020014-11X	小野薬品工業株式 会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第 2相	13一部変更	治験実施計画書	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304 (セレキシバ グ)・小児肺動脈性肺高血 圧症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304 (セレキシバ グ)・小児肺動脈性肺高血 圧症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	備考	結果	指示事項
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文 書・同意文書	承認	
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカ ルAD・第3相	12安全性情報等	年次報告 (2020/7/29~ 2021/7/28)	承認	
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK- 3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認	
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK- 3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認	
2020006-11DX	医師主導治験	ベバシズマブ・神経線維腫 症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020003-11X	大正製薬株式会社	TS-152・関節リウマチ(継 続)・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020003-11X	大正製薬株式会社	TS-152・関節リウマチ(継 続)・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認	
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第 2相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認	
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第 2相	17モニタリン グ・監査	モニタリング結果報告書	承認	
2020001-11X	株式会社新日本科 学P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴 うトランスサイレチンアミ ロイドーシス・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020001-11X	株式会社新日本科 学P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴 うトランスサイレチンアミ ロイドーシス・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	12安全性情報等	年次報告 (2020/8/19~ 2021/8/18)	承認	
2019033-11X	バイオジェン・ ジャパン株式会社	B I I B O 6 7・筋萎縮性 側索硬化症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2019033-11X	バイオジェン・ ジャパン株式会社	B I I B O 6 7・筋萎縮性 側索硬化症・第3相	13一部変更	治験実施計画書、説明文 書・同意文書	承認	
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	13一部変更	説明文書・同意文書、治 験薬概要書、治験分担医 師削除	承認	
2019031-11DX	医師主導治験	TA-9070(バルガンシクロピ ル塩酸塩)・症候性先天性 サイトメガロウイルス感 染・第3相	17モニタリン グ・監査	モニタリング結果報告書	承認	
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象(3)	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞 癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認	
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞 癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認	
2019021-11X	協和キリン株式会 社	KHK4827・掌蹠膿疱症・ 第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	備考	結果	指示事項
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080)、 MK3475・進行性肝細胞 癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080)、 MK3475・進行性肝細胞 癌・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認	
2018023-11X	協和キリン株式会 社	KHK4827・全身性強皮 症・第3相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象(1)	承認	
2018023-11X	協和キリン株式会 社	KHK4827・全身性強皮 症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2018010-11X	小野薬品工業株式 会社	ONO-4538/BMS- 936558・肝細胞がん・第3 相	13一部変更	治験薬概要書	承認	
2018009-11X	協和キリン株式会 社	RTA 402・糖尿病性腎臓 病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2018009-11X	協和キリン株式会 社	RTA 402・糖尿病性腎臓 病・第3相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象(2)	承認	
2018005-11DX	医師主導治験	オラパリブ・高異型度卵巣 癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2018005-11DX	医師主導治験	オラパリブ・高異型度卵巣 癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2018005-11DX	医師主導治験	オラパリブ・高異型度卵巣 癌・第2相	13一部変更	治験薬管理に関する標準 業務手順書	承認	
2018001-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LCZ696・心不全・第2/3 相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2017036-11DX	医師主導治験	NK-104-NP・肺動脈高血 圧症・第2相	12安全性情報等	その他(症例情報)	承認	
2017029-11X	株式会社新日本科 学PPD	CLM-001・進行性「骨化 性繊維異形成症」第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2017029-11X	株式会社新日本科 学PPD	CLM-001・進行性「骨化 性繊維異形成症」第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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・第2相	14一部変更(軽 微)	症例追加	承認	
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・第2相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象(1)	承認	
2017020-11X	アストラゼネカ株 式会社	Durvalumab/Tremelimum ab・切除不能肝細胞癌・第 3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2020/7/13~ 2021/7/12)	承認	
2017020-11X	アストラゼネカ株 式会社	Durvalumab/Tremelimum ab・切除不能肝細胞癌・第 3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	備考	結果	指示事項
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	13一部変更	治験実施計画書	承認	
2017019-11DX	医師主導治験	I D E C - C 2 B 8 ・ 全身性強皮症・第2相	22開発の中止等の報告		-	
2017016-11DX	医師主導治験	N P C - 1 2 T ・ 進行性骨化性線維異形成症・第2 / 3相	12安全性情報等	措置報告	承認	
2017016-11DX	医師主導治験	N P C - 1 2 T ・ 進行性骨化性線維異形成症・第2 / 3相	12安全性情報等	個別症例報告-③	承認	
2017016-11DX	医師主導治験	N P C - 1 2 T ・ 進行性骨化性線維異形成症・第2 / 3相	12安全性情報等	個別症例報告-②	承認	
2017016-11DX	医師主導治験	N P C - 1 2 T ・ 進行性骨化性線維異形成症・第2 / 3相	12安全性情報等	個別症例報告-①	承認	
2017016-11DX	医師主導治験	N P C - 1 2 T ・ 進行性骨化性線維異形成症・第2 / 3相	12安全性情報等	その他(ラパリムス錠添付文書_新記載要領第1版_202109)	承認	
2017016-11DX	医師主導治験	N P C - 1 2 T ・ 進行性骨化性線維異形成症・第2 / 3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認	
2017016-11DX	医師主導治験	N P C - 1 2 T ・ 進行性骨化性線維異形成症・第2 / 3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認	
2017016-11DX	医師主導治験	N P C - 1 2 T ・ 進行性骨化性線維異形成症・第2 / 3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認	
2017016-11DX	医師主導治験	N P C - 1 2 T ・ 進行性骨化性線維異形成症・第2 / 3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認	
2017012-11X	日本新薬株式会社	N S - 3 0 4 ・ 慢性血栓塞栓性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2017009-11X	協和キリン株式会社	K H K 4 8 2 7 ・ ●●●●●●●●・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2016015-11X	MSD株式会社	M K - 3 4 7 5 ・ 進行性肝細胞癌・第3相	21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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
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	13一部変更	治験実施計画書	承認	