

西暦2023年度 第3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：2023年06月26日（月）16:00～16:25

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：齋藤、金生、織田、石川、室野、三井、山梨、加藤、稲水、谷水 欠席者：大須賀、槇田、佐藤

（下記における●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(自ら治験を実施する者)	治験概要	内容	審議事項	結果	理由等	備考
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab (AB154), Zimberelimab (AB122)・胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌・第3相	新規申請	01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。	
2023009-11DX	曾根 献文	MK-3475・治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・第2相		24「修正の上で承認」の修正報告	-		
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌツズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相		24「修正の上で承認」の修正報告	-		
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成症・第2相	説明文書・同意文書、治験薬の管理に関する手順書	13一部変更	承認		
2023004-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	Ziltivekimab・心不全・第3相	治験実施計画書、治験参加カード	13一部変更	承認		
2023003-11X	中外製薬株式会社	R06867461・網膜色素線条・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2023003-11X	中外製薬株式会社	R06867461・網膜色素線条・第3相	治験実施計画書	13一部変更	承認		
2023002-11X	アストラゼネカ株式会社	AZD2693・非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎・第2b相	被験者提供資料	13一部変更	承認		
2023001-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 655130 (スペソリマブ)・化膿性汗腺炎・第2b/3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022027-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9838・過体重又は肥満・第3相	個別症例報告、研究報告、措置報告	12安全性情報等	承認		
2022027-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9838・過体重又は肥満・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022027-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9838・過体重又は肥満・第3相	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、血糖自己測定日誌	13一部変更	承認		
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022024-11X	大正製薬株式会社	TS-142・第1相	治験分担医師追加、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	13一部変更	承認	利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2022019-11X	武田薬品工業株式会社	TAK-341・多系統萎縮症・第2相	説明文書・同意文書	13一部変更	承認		
2022018-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・関節リウマチ・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022018-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・関節リウマチ・第3相	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	13一部変更	承認		
2022017-11X	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	INCB054828 1・膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022016-11X	ユーシービー・ジャパン株式会社	Dapirolizumab pegol (GDP7657)・全身性エリテマトーデス・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022011-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	mavacamten・症候性閉塞性肥大型心筋症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	13一部変更	承認		
2022008-11X	メドベイス・ジャパン株式会社	ARO-APOC3・成人家族性高カイルミクロン血症症候群・第3相	年次報告0件	25安全性の報告	-		
2022007-11X	サノフィ株式会社	rilzabrutinib (PRN1008)・持続性/慢性免疫性血小板減少症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	当院有害事象 (1)	11重篤な有害事象等	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	当院有害事象 (2)	11重篤な有害事象等	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	当院有害事象 (1)	11重篤な有害事象等	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	13一部変更	承認		

2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー病・第3相	個別症例報告、年次報告(2022/3/5~2023/3/4)	12安全性情報等	承認		
2022001-11X	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	BI 690517及びエンパグリフロジン・糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021041-11DX	森 蘭代	Niraparib(GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021041-11DX	森 蘭代	Niraparib(GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	治験実施計画書、説明文書・同意文書	13一部変更	承認		
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021039-11X	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021039-11X	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021036-11DX	石原 聡一郎	パクリタキセル・大腸癌・第2相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021034-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・ループス腎炎・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021032-11Y	株式会社メディサイエンスプランニング	DDX-01・糖尿病網膜症/糖尿病黄斑浮腫・医療機器	治験実施計画書	14一部変更(軽微)	承認		
2021032-11Y	株式会社メディサイエンスプランニング	DDX-01・糖尿病網膜症/糖尿病黄斑浮腫・医療機器	年次報告0件	25安全性の報告	-		
2021031-11X	SBIファーマ株式会社	SPP-005・経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化・第3相	年次報告(2022/3/8~2023/3/7)	12安全性情報等	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	治験責任医師所属、治験責任医師職名	14一部変更(軽微)	承認		
2021029-11X	田辺三菱製薬株式会社	MT-0551・全身性強皮症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021029-11X	田辺三菱製薬株式会社	MT-0551・全身性強皮症・第3相	説明文書・同意文書、治験責任医師所属、治験責任医師職名、治験分担医師追加	13一部変更	承認		
2021028-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-986256・活動性全身性エリテマトーデス・第2相	治験実施計画書、説明文書・同意文書	13一部変更	承認		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
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	治験分担医師追加・削除	14一部変更(軽微)	承認		
2021025-11X	アッヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	治験分担医師追加・削除	14一部変更(軽微)	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。	
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	被験者募集手順	13一部変更	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	年次報告0件	25安全性の報告	-		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		

2020016-11DX	池田 洋一郎	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	治験薬概要書	13一部変更	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	治験実施計画書、被験者募集の手順に関する資料	13一部変更	承認		
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		市立長浜病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		日本大学病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		兵庫県立西宮病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		近畿大学奈良病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		国家公務員共済組合連合会 斗南病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		関東労災病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		市立豊中病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		大阪警察病院
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902（E7080）、MK-3475・肝細胞癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		
2020002-11DX	佐藤 悠佑	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	個別症例報告、研究報告、措置報告、その他（アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正連絡）	12安全性情報等	承認		
2020002-11DX	佐藤 悠佑	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	13一部変更	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学P PD	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学P PD	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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		21終了報告	-		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	年次報告（2022/2/26～2023/2/25）	12安全性情報等	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	13一部変更	承認		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
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	個別症例報告、研究報告	12安全性情報等	承認		
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	治験分担医師削除、説明文書・同意文書	14一部変更（軽微）	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。	
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab（MED14736）・肝細胞癌・第3相	Patient Newsletter	13一部変更	承認		
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	個別症例報告、研究報告	12安全性情報等	承認		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	当院有害事象（4）	11重篤な有害事象等	承認		
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	当院有害事象（3）	11重篤な有害事象等	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	当院有害事象（3）	11重篤な有害事象等	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		

2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	治験分担医師追加・削除	14一部変更(軽微)	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	当院有害事象(4)	11重篤な有害事象等	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	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	個別症例報告、研究報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2018005-11DX	織田 克利	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2018005-11DX	織田 克利	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	13一部変更	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	個別症例報告、年次報告(2022/3/12~2023/3/11)	12安全性情報等	承認	●●●●●● ●●●●●● ●●	