

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会
平成21年度第6回議事要旨(案)

日時 平成21年10月22日(木) 10:00~10:20

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋 委員長、長村 副委員長、東條、田原、渡邊(俊)、三田(葉)、伊藤(医)、
武藤、尾上、宮坂、岡本(教養) 各委員

欠席者 黒川 副委員長、森本、松井、山口(法) 各委員

陪席者 佐久間 研究助成係長、岩本 研究助成係主任、吉田 研究助成係員
竹本 研究助成係員、松本(医療安全管理部)

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(平成21年9月24日)委員会の議事要旨(案)について確認し、承認した。

2. 臨床試験の審査

「分類」は東京大学医科学研究所附属病院臨床試験実施手順書第7条による。

治験審査委員会標準業務手順書 - 1(治験依頼者、治験薬提供者及び治験責任医師と密接な
関係にある者)、 - 3(利益相反に該当)又は - 4(責任医師等)に基づき審議・採決に不
参加の委員

東條委員: 21-2, 21-31, 21-33(責任医師のため参加不可), 21-34(診
療科長のため参加不可)

・受付番号: 21-34(20-55からの継続申請)

責任医師: 血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡、分類: 3(承認薬の適応外使用)

課題名: ATGを用いた移植前処置法の安全性と有効性の検討

本申請について、責任医師である高橋 聡 准教授から申請内容を聴取し、審議の結果、特に
問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

・受付番号: 21-33(新規申請)

責任医師: 血液腫瘍内科・教授・東條 有伸、分類: 2c(多施設共同臨床試験)

課題名: イマチニブ治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病患者を対象とし
たインターフェロン治療への変更ならびに治療中止の第 相臨床試験

本申請について、責任医師である東條 有伸 教授から申請内容を聴取し、審議の結果、以下
の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

実施計画書P.10「8.1 一般名: インターフェロンアルファ」において、「含量」の項に単位

を記入すること。

同P.19「Imatinibの主な副作用」において、体液貯留の直後から始まっているカッコを、「心膜滲出液」のあとで閉じること。

同意説明文書P.39 上から2行目において、「臨床試験審査委員会」とあるのを、「倫理（治験）審査委員会」とし、他の箇所と記述を統一すること。

イマチニブの添付文書を資料として提出すること。

・受付番号：21 - 2（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸、分類：1a（製薬企業等による治験）

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

課題名：慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107（ニロチニブ）の第 / 相試験（継続試験）

変更事項：実施計画書 別添資料1 9.0版

本申請について、責任医師である東條 有伸 教授から申請内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

・受付番号：21 - 31（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸、分類：1a（製薬企業等による治験）

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

課題名：慢性鉄過剰症患者を対象とした ICL670 の第 相試験

変更事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更

本申請について、責任医師である東條 有伸 教授から申請内容を聴取し、審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

治験協力者の所属に誤りがあるため、正しく変更すること。

・受付番号：21 - 31（新たな安全性情報の報告）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸、分類：1a（製薬企業等による治験）

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

課題名：慢性鉄過剰症患者を対象とした ICL670 の第 相試験

報告日：平成21年10月2日

本報告について、責任医師である東條 有伸 教授から報告内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験継続を承認した。

・受付番号：21 - 20（変更申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之、分類：1a（製薬企業等による治験）

委託者：財団法人 化学及血清療法研究所

課題名：MC710（乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子）の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同試験（第 相試験）

変更事項：治験実施計画書 1.0 版 1.1 版、症例報告書（関節内出血について）追加

本申請について、責任医師である竹谷 英之 講師から申請内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

・受付番号：21 - 4（変更申請）

責任医師：アレルギー免疫科・講師・細野 治、分類：1a（製薬企業等による治験）

委託者：ファイザー株式会社

課題名：PF-04383119 を中等度から重度の疼痛を有する日本人の変形性膝関節症（膝 OA）患者に単回静脈内（ ）投与した際の安全性、忍容性、有効性、および薬物動態を評価する第 1/2a 相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検用量漸増試験

変更事項：治験実施体制 2009 年 8 月 17 日版 2009 年 10 月 6 日版

本申請について、責任医師である細野 治 講師から申請内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

・受付番号：21 - 4（新たな安全性情報の報告）

責任医師：アレルギー免疫科・講師・細野 治、分類：1a（製薬企業等による治験）

委託者：ファイザー株式会社

課題名：PF-04383119 を中等度から重度の疼痛を有する日本人の変形性膝関節症（膝 OA）患者に単回静脈内（ ）投与した際の安全性、忍容性、有効性、および薬物動態を評価する第 1/2a 相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検用量漸増試験

報告日：平成 21 年 10 月 2 日

本報告について、責任医師である細野 治 講師から報告内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験継続を承認した。

・受付番号：21 - 28（終了報告）

責任医師：アレルギー免疫科・助教・大沼 圭、分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）

課題名：難治性再発性疥癬に対する 1%-BHC オイラックス軟膏塗布

報告日：平成 21 年 10 月 13 日

本報告について、責任医師である大沼 圭 助教から報告内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承した。

3. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 指示事項に対する回答

委員長から、次の申請については、指示事項に対する回答に基づき承認した旨報告があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、迅速審査結果を承認することとした。

・受付番号：21 - 32

責任医師：感染免疫内科・助教・鯉淵 智彦、分類：3（承認薬の適応外使用）

課題名：HIV 感染者に発症した PML に対するメフロキンの効果および安全性の研究

(2) 臨床試験の申請に対する迅速審査

委員長から、次の申請については、黒川、長村 両委員の意見を求めた上で、委員長が修正を指示した旨報告があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、迅速審査結果を承認することとした。なお、修正指示については後日回答書が提出された（3（1）を参照のこと）。

・受付番号：21 - 32

責任医師：感染免疫内科・助教・鯉淵 智彦、分類：3（承認薬の適応外使用）

課題名：HIV 感染者に発症した PML に対するメフロキンの効果および安全性の研究

また、次の変更申請については、長村 委員の意見を求めた上で、委員長が承認した旨報告があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、迅速審査結果を承認することとした。

・受付番号：21 - 4（変更）

責任医師：アレルギー免疫科・講師・細野 治、分類：1a（製薬企業等による治験）

課題名：PF-04383119 を中等度から重度の疼痛を有する日本人の変形性膝関節症（膝 OA）患者に単回静脈内（ ）投与した際の安全性、忍容性、有効性、および薬物動態を評価する第 1/2a 相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検用量漸増試験

変更事項：症例追加（1 例 4 例）

・受付番号：21 - 4（変更）

責任医師：アレルギー免疫科・講師・細野 治、分類：1a（製薬企業等による治験）

課題名：PF-04383119 を中等度から重度の疼痛を有する日本人の変形性膝関節症（膝 OA）患者に単回静脈内（ ）投与した際の安全性、忍容性、有効性、および薬物動態を評価する第 1/2a 相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検用量漸増試験

変更事項：症例追加（4 例 8 例）

(3) 製造販売後医薬品調査に対する迅速審査

委員長から、次の申請については、黒川 委員の意見を求めた上で、委員長が承認した旨報告があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、迅速審査結果を承認することとした。

・受付番号：21 - 105（新規申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、委託者：塩野義製薬株式会社

課題名：ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査

4. 先進医療・高度医療について

長村委員より、「先進医療・高度医療の概要」というタイトルで、国の制度の成り立ち、申請手続き等について、資料に基づき情報提供があった。

以上