

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

平成26年度第5回議事要旨

日時 平成26年9月25日(木) 10:00～11:30

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋委員長

橋爪(法)、楠原(薬)、長村(文)、武藤、大田、黒川の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、佐々(くらしとバイオ)、高田(医)、渡邊(俊)(新領域)、武村の各委員

陪席者: 藤原看護部副看護師長、菊池研究支援課長、研究推進チーム 高田専門員、吉田主任

(議事)

議事に先立ち、委員長より本日の会議成立について、外部委員、非専門委員ともに出席があり、成立要件を満たしている旨の確認があった。また、委員長より、当日配布資料の説明があった。

1. 議事要旨の確認について

第4回(平成26年7月24日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認し了承した。

2. 治験、臨床研究の審査

※委員会手順書Ⅱ-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)、Ⅲ-3(利益相反に該当)又はⅢ-4(責任医師等)に基づき審議・採決に不参加の委員  
・大田委員: 26-34(分担医師のため参加不可)

・受付番号: 26-38(25-23の実施状況報告、継続申請)

責任医師: 外科・教授・田原 秀晃

課題名: 腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験

報告、申請日: 平成26年9月11日

本件について、責任医師である田原 秀晃 教授より報告及び申請内容を聴取した。これまでの実施状況や有害事象等について説明があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、研究の継続を承認することとした。

・受付番号: 25-24(終了報告)

責任医師: 外科・教授・田原 秀晃

課題名: ホルモン感受性閉経後乳がん症例術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験

報告日: 平成26年9月11日

本件について、責任医師である田原 秀晃 教授より報告内容を聴取し、これまでの実施状況について報告があった。また、症例報告書中の有効性判定の記載については、本課題は再発予防試験のため判定不能である旨の説明があった。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：25-21（終了報告）

責任医師：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明

課題名：自己骨髄由来培養骨芽細胞様細胞を用いた歯槽骨再生法の長期経過の検討

報告日：平成26年9月16日

本件について、分担医師である井上 実 特任研究員より報告内容を聴取し、実施内容及び経過等について報告があった。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：26-39（25-20の実施状況報告、継続申請）

責任医師：小児細胞移植科・助教・海老原 康博

課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究実施計画書

報告、申請日：平成26年9月5日

本件について、責任医師である海老原 康博 助教より報告内容を聴取し、今年度は対象症例がないが、引き続き研究継続を行いたい旨の説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、研究の継続を承認することとした。

・受付番号：26-16（変更申請）

責任医師：先端診療部・准教授・加藤 直也

委託者：興和株式会社

課題名：TG高値を示す脂質異常症患者を対象としたK-877の52週長期投与試験

申請日：平成26年9月9日

変更内容：治験実施計画書、別紙、同意説明文書他

本件について、分担医師である松原 康朗 講師より申請内容を聴取し、実施期間や実施体制等の変更及びその理由等について説明があった。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：26-16（安全性情報の報告）

責任医師：先端診療部・准教授・加藤 直也

委託者：興和株式会社

課題名：TG高値を示す脂質異常症患者を対象としたK-877の52週長期投与試験

報告日：平成26年9月9日

本件について、分担医師である松原 康朗 講師より報告内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

・受付番号：26-17（逸脱報告）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽

課題名：ステロイド治療に伴う筋萎縮・筋力低下に対する分岐鎖アミノ酸含有飲料アミノバリュー  
コンクの改善効果に関する検討

報告日：平成26年7月22日

本件については、責任医師である田中 廣壽 教授が欠席のため、次回の委員会にて審議することとした。

- ・受付番号：26-15（25-18の継続）（重篤有害事象報告）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：シミック株式会社

課題名：慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第I/II相多施設共同非盲検試験

報告日：平成26年7月23日、平成26年7月23日

上記報告について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容を聴取した。被験者の疾患や経過、治験実施状況等について説明があった。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：26-15（25-18の継続）（安全性情報の報告）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：シミック株式会社

課題名：慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第I/II相多施設共同非盲検試験

報告日：平成26年7月17日、平成26年8月1日、平成26年8月21日

上記報告について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容を聴取し、副作用の傾向や内容等について説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

- ・受付番号：26-34（変更申請）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：膠芽腫患者を対象とした増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスI型の第II相臨床試験

申請日：平成26年9月12日

変更内容：実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書、被験者募集手順に関する資料

本件について、分担医師である稲生 靖 准教授及び田中 実 特任講師より申請内容を聴取し、変更理由とその内容の説明の他、被験者募集の資料について説明があった。変更内容について質疑応答があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

①説明文書・同意文書の改訂箇所一覧の番号14について、変更内容が分かりやすいように修正すること。

②被験者募集の資料について、適格基準の8)の誤記を修正すること。

- ・受付番号：26-4（25-3の継続）（モニタリング結果報告）

責任医師：抗体・ワクチンセンター・特任講師・安井 寛

課題名：治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとゲムシタビン併用療法の第II相臨床試験

報告日：平成26年7月16日

本件について、責任医師である安井 寛 特任講師より報告内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

- ・受付番号：26-4（25-3の継続）（モニタリング結果報告）

責任医師：抗体・ワクチンセンター・特任講師・安井 寛

課題名：治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとゲムシタビン併用療法の第II相臨床試験

報告日：平成26年8月29日

本件について、責任医師である安井 寛 特任講師より報告内容を聴取し、今回はメールによるモニタリングが行われた旨の報告があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

- ・受付番号：26-4（25-3の継続）（監査報告）

責任医師：抗体・ワクチンセンター・特任講師・安井 寛

課題名：治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとゲムシタビン併用療法の第II相臨床試験

報告日：平成26年8月7日

本件について、責任医師である安井 寛 特任講師より報告内容を聴取し、本件は治験調整事務局の大阪大学医学部附属病院に対する監査に関する報告である旨の説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

- ・受付番号：26-4（25-3の継続）（変更申請）

責任医師：抗体・ワクチンセンター・特任講師・安井 寛

課題名：治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとゲムシタビン併用療法の第II相臨床試験

申請日：平成26年8月13日

変更内容：治験実施計画書、別紙1、同意説明文書、治験参加カード、パンフレット

本件について、責任医師である安井 寛 特任講師より申請内容を聴取し、実施期間等の変更内容とその理由について説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

- ・受付番号：26-4（25-3の継続）（変更申請）

責任医師：抗体・ワクチンセンター・特任講師・安井 寛

課題名：治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとゲムシタビン併用療法の第II相臨床試験

申請日：平成26年9月3日

変更内容：治験実施計画書別紙1

本件について、責任医師である安井 寛 特任講師より申請内容を聴取し、実施体制の変更について説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

・受付番号：25-22（重篤有害事象報告）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

課題名：SVN-2B 第Ⅱ相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B 単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

報告日：平成26年7月15日、平成26年8月26日、平成26年7月28日、平成26年8月15日、平成26年8月18日、平成26年8月26日

上記報告について、分担医師である安井 寛 特任講師より報告内容等を聴取し、被験者の複数併発する有害事象を疾患ごとに説明があり、疾患ごとの経過、治験薬との関係、治験実施状況等について説明があった。なお、報告書のうち1件に関しては、前回報告内容に誤記があったことから、修正したものを再提出した旨の説明があった。審議の結果、以下の点を修正等することを条件にこれを承認することとした。

①年齢の欄の記載がない報告書について内容を確認し、修正すること。

・受付番号：25-22（重篤有害事象報告）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

課題名：SVN-2B 第Ⅱ相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B 単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

報告日：平成26年7月15日

本件について、分担医師である安井 寛 特任講師より報告内容等を聴取し、前回報告の第2報であること、被験者の疾患や経過、治験薬との関係等について説明があった。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：25-22（重篤有害事象報告）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

課題名：SVN-2B 第Ⅱ相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B 単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

報告日：平成26年7月29日、平成26年7月30日、平成26年8月13日、平成26年8月5日、平成26年8月6日、平成26年8月13日、平成26年8月11日、平成26年8月13日

上記報告について、分担医師である安井 寛 特任講師より報告内容等を聴取し、被験者の複数併発する有害事象を疾患ごとに説明があり、疾患ごとの経過、治験薬との関係、原疾患の進行等について説明があった。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：25-22（重篤有害事象報告）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

課題名：SVN-2B 第Ⅱ相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B  
単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

報告日：平成26年8月4日、平成26年8月5日、平成26年8月5日

上記報告について、分担医師である安井 寛 特任講師より報告内容等を聴取し、被験者の複数併発する有害事象を疾患ごとに説明があり、疾患ごとの治療や経過、治験薬との関係等について説明があった。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：25-22（重篤有害事象報告）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

課題名：SVN-2B 第Ⅱ相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B  
単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

報告日：平成26年9月1日、平成26年9月2日、平成26年9月3日

上記報告について、分担医師である安井 寛 特任講師より報告内容等を聴取し、被験者の複数併発する有害事象を疾患ごとに説明があり、疾患ごとの治療や経過、治験薬との関係について説明があった。審議の結果、以下の点を修正等することを条件にこれを承認することとした。

①報告書中の被験者の身長、体重の誤記を修正すること。

・受付番号：25-22（モニタリング報告）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

課題名：SVN-2B 第Ⅱ相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B  
単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

報告日：平成26年9月5日

本件について、分担医師である安井 寛 特任講師より報告内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

・受付番号：26-40（25-22の変更申請）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

課題名：SVN-2B 第Ⅱ相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B  
単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

申請日：平成26年9月10日

変更内容：同意説明文書、治験分担医師

本件について、分担医師である安井 寛 特任講師より申請内容を聴取し、治験分担医師の追加、実施医療機関の追加に伴う変更内容について説明があった。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：26-40（25-22の治験実施状況報告、継続申請）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

課題名：SVN-2B 第Ⅱ相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B 単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

報告日：平成26年9月10日

本件について、分担医師である安井 寛 特任講師より報告内容を聴取し、同意取得数や実施・中止例数、安全性等について説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、研究の継続を承認することとした。

- ・受付番号：26-37（治験・新規申請）

責任医師：抗体・ワクチンセンター・特任講師・高野 淳 委託者：塩野義製薬株式会社

課題名：進行又は再発した膀胱癌患者に対する白金製剤を用いたfirst-line chemotherapy後の単独維持療法としてのS-588410 第2 相多施設共同オープンラベル試験

申請日：平成26年9月10日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師及びCRO（医薬品開発業務受託機関）の株式会社リニカルの田丸 英明 氏より申請内容を聴取した。資料に基づき、治験薬の内容、先行する試験と実績、治験実施の概要、対象者等について説明があった。本院における治験実施体制の確認、先行する試験での有害事象について質疑応答があった。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：25-26（申請取下げ）

責任医師：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲

課題名：口腔粘膜炎の疼痛に対するインドメタシンスプレーの有用性

申請日：平成26年9月12日

本件について、委員長より、昨年度の本委員会にて審議され「修正の上承認」とした課題であるが、申請者より申請を取上げる書面が提出された旨の説明があり、取下げを認めることとした。

### 3. 迅速審査等の経緯と判定について

#### (1) 指示事項に対する回答

委員長より、次の指示事項に対する回答について、委員長が内容を確認し、承認した旨報告があった。審議の結果、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-21（指示事項に対する回答）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：第2世代チロシンキナーゼ阻害薬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Ⅱ相臨床試験

回答日：平成26年8月5日

委員長より、次の指示事項に対する回答について、竹内委員、長村委員の意見を求め、委員長が

内容を確認し、「修正の上承認」とし、再度提出された指示事項に対する回答について、竹内委員、長村委員の意見を求め、委員長が承認した旨報告があった。審議の結果、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-23（指示事項に対する回答）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

課題名：血友病患者に対する人工膝関節置換術後深部静脈血栓症の発生に関する研究

回答日：平成26年8月4日

再回答：平成26年8月25日

委員長より、以下8件の指示事項に対する回答について、委員長が内容を確認し、承認した旨報告があった。審議の結果、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-24（指示事項に対する回答）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG

AML209 Genetic Study (AML209-GS)-

回答日：平成26年8月25日

- ・受付番号：26-26（指示事項に対する回答）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：成人core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型

別反応性を評価する臨床第IV相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)-

回答日：平成26年8月25日

- ・受付番号：26-27（指示事項に対する回答）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と

安全性に関する臨床第II相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)-

回答日：平成26年8月25日

- ・受付番号：26-30（指示事項に対する回答）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併

用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)

回答日：平成26年8月25日

- ・受付番号：26-31（指示事項に対する回答）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG

Burkitt-ALL213)

回答日：平成26年8月25日

- ・受付番号：26-29（指示事項に対する回答）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JALSG Ph(+) ALL213）

回答日：平成26年8月25日

- ・受付番号：26-33（指示事項に対する回答）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）

回答日：平成26年8月25日

- ・受付番号：26-32（指示事項に対する回答）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL211-U）

回答日：平成26年8月25日

委員長より、次の指示事項に対する回答について、長村委員に意見を求め、委員長が内容を確認し、承認した旨報告があった。審議の結果、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-28（指示事項に対する回答）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究-JALSG ALL Clinical Observation Study 12(JALSG-ALL-CS-12)-

回答日：平成26年8月25日

委員長より、次の治験実施計画書等修正報告について、竹内委員、長村委員に意見を求め、委員長が内容を確認し、意見を付した上で承認した旨報告があった。審議の結果、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-34（治験実施計画書等修正報告）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：膠芽腫患者を対象とした増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスⅠ型の第Ⅱ相臨床試験  
報告日：平成26年8月12日

## （2）臨床試験、治験の申請に対する迅速審査

委員長より、次の申請について、黒川委員、長村委員の意見を求め、委員長が内容を確認し「承認」した旨の報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を承認することとした。

・受付番号：26-35（新規申請）

責任医師：緩和医療科・特任助教・石木 寛人

課題名：自壊皮膚悪性腫瘍病変の諸症状に対するモーズ軟膏の有用性2

申請日：平成26年7月18日

委員長より、次の申請について、黒川委員、長村委員の意見を求め、委員長が内容を確認し「修正の上承認」し、その後、申請者より指示事項回答の提出があり、委員長が確認し「承認」した旨の報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を承認することとした。

・受付番号：26-36（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶

課題名：同種造血細胞移植後の播種性アデノウイルス感染症に対して国内未承認薬である  
cidofovirの投与

申請日：平成26年7月23日

指示事項回答：平成26年7月24日

委員長より、次の申請について、長村委員、武村委員の意見を求め、委員長が内容を確認し「承認」した旨の報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を承認することとした。

・受付番号：26-34（変更申請）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：膠芽腫患者を対象とした増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスI型の第II相臨床試験

申請日：平成26年9月19日

変更内容：治験協力者

#### 4. その他

委員長より、11月27日に予定している本委員会について、その日本学総長選考が行われることとなったため、開催日を変更したい旨の説明があり、11月の開催日については後日事務局より照会があることの連絡があった。

以上