

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1回議事要旨（案）

日 時 平成21年4月23日（木） 14:00～14:45

場 所 1号館2階会議室

出席者 真鍋 委員長、黒川 副委員長、東條、森本、田原、渡邊（俊）、三田（薬）、
武藤、長村（文）、尾上、糸井、宮坂、山口（法） 各委員

欠席者 伊藤（医）、岡本（教養） 各委員

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

（議事）

1. 委員長の選出および副委員長の指名

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書Ⅱ－1の規定により選考の結果、
真鍋 俊也 委員が引き続き委員長に選出された。

次いで、委員長が、黒川 陽介 委員及び長村 文孝 委員を副委員長に指名した。また、委員長
が不在の場合等は、黒川委員が委員長代理を務め、委員長及び黒川委員が不在の場合等は、長村
委員が委員長代理を務めることとした。

また、委員長より、本年度から新たに加わる森本 幾夫 委員が紹介された。

2. 議事要旨の確認について

前回（平成21年3月26日）委員会の議事要旨（案）について確認し、承認した。

3. 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

田原委員：20－5（研究協力者のため参加不可）

21－8、21－9、21－10（利益相反には該当しないが、被験薬等の特許権
等を有する企業と関係があるため辞退）

東條委員：20－47（責任医師のため参加不可）

・受付番号：21－7（新規申請）

責任医師：小児細胞移植科・准教授・辻 浩一郎、分類：2c（多施設共同臨床試験）

課題名：Treatment Protocol of the Second International HLH Study

本申請について、責任医師の辻 浩一郎 准教授から申請内容を聴取し、審議の結果、次の3
点について修正及び対応することを条件に、これを承認することとした。

- 1) 遺伝子解析の部分について、研究倫理支援室に相談の上、ヒトゲノム倫理審査委員会に申請すること。
- 2) 発現解析に対する同意が臨床試験参加に必須である一方で、遺伝子解析に対する同意は任意であることを確認の上、回答書により報告すること。
- 3) 臨床研究申請書「臨床研究の概要」欄の、「難治性血球貪食性リンパ組織球症」の略称を修正すること。

・受付番号：21-10（20-20）（継続申請）

責任医師：先端診療部・助教・大野 秀樹、分類：2a（自主臨床試験）

課題名：進行胃癌に対する新規癌関連抗原遺伝子URLC10, KOC1と腫瘍新生血管関連遺伝子VEGFR1, VEGFR2由来HLA-A24拘束性エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法とTS-1化学療法の併用療法（第I/II相臨床試験）

本申請について、責任医師である大野 秀樹 助教から申請内容を聴取し、審議の結果、次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。

- 1) 実施計画書p.194-5-1「①Phase I portion」の1～3行目を、「DLT（grade 3以上の非血液学的毒性（嘔気・嘔吐は除く）もしくはgrade 4以上の血液学的毒性）…」と修正すること。

・受付番号：21-8（20-25）（継続申請、一部変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、分類：2a（自主臨床試験）

課題名：進行非小細胞性肺癌に対する新規癌関連抗原遺伝子URLC10と腫瘍新生血管関連遺伝子VEGFR1, VEGFR2由来HLA-A2拘束性エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法（第I/II相臨床試験）

変更事項：分担医師

・受付番号：21-9（20-26）（継続申請、一部変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、分類：2a（自主臨床試験）

課題名：進行非小細胞性肺癌に対する新規癌関連抗原遺伝子URLC10, TTK, KOC1由来HLA-A24拘束性エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法（第I/II相臨床試験）

変更事項：分担医師

以上2件の申請について、分担医師である鯉渕 智彦 助教から申請内容を聴取し、審議の結果、次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。

- 1) 臨床研究申請書「研究全体」欄において、開始年月日を2008年5月1日～、症例数を14例に修正すること。
- 2) 臨床研究申請書「使用経費」欄を、実施計画書の記載と矛盾しないように修正すること。

・受付番号：19-38（終了報告）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、分類：2c（多施設共同臨床試験）

課題名：HIV感染症に対する1日1回併用療法としてのエブリコムをバックボーンとしたエプ
アビレンツとアタザナビル/リトナビルの無作為割付多施設共同臨床試験

報告日：平成21年4月6日

本報告について、責任医師代理の鯉淵 智彦 助教から報告内容を聴取し、審議の結果、これを了承した。

・受付番号：20-15（終了報告）

責任医師：感染免疫内科・教授・岩本 愛吉、分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）

課題名：国内未承認薬＜海外承認薬、海外未承認薬（Expanded Access Program及びCompassionate Use）＞を併用した薬剤耐性HIV感染症の臨床研究（TMC125）

報告日：平成21年4月7日

・受付番号：20-16（終了報告）

責任医師：感染免疫内科・教授・岩本 愛吉、分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）

課題名：国内未承認薬＜海外承認薬、海外未承認薬（Expanded Access Program及びCompassionate Use）＞を併用した薬剤耐性HIV感染症の臨床研究（MK-0518）

報告日：平成21年4月7日

以上2件の報告について、分担医師である小田原 隆 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、これを了承した。

・受付番号：20-14（終了報告）

責任医師：感染免疫内科・講師・小田原 隆、分類：2c（多施設共同臨床試験）

課題名：HIV感染症に対するエムトリシタビン投与による安全性と皮膚変色発現に関する検討

報告日：平成21年4月9日

本報告について、責任医師である小田原 隆 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、これを了承した。

・受付番号：20-31（終了報告）

責任医師：感染免疫内科・講師・小田原 隆、分類：3（承認薬の適応外使用）

課題名：血管造影剤を用いた嚥下造影検査

報告日：平成21年4月9日

本報告について、責任医師である小田原 隆 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、これを了承した。

・受付番号：20-18, 39, 42, 43, 45, 52, 53, 56, 57, 64, 65（終

了報告)

責任医師：感染免疫内科・講師・小田原 隆、分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

課題名：熱帯病に対するオーファンドラッグの開発研究

報告日：平成21年4月9日

本報告について、責任医師である小田原 隆 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、これを了承した。

・受付番号：20-5 (終了報告)

責任医師：外科・助教・金本 彰、分類：2a (自主臨床試験)

課題名：悪性黒色腫に対するHLA-A0201拘束性エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法

報告日：平成21年4月8日

本報告について、研究協力者である田原 秀晃 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、これを了承した。

・受付番号：20-47 (変更申請)

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸、分類：1a (製薬会社による治験)

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II相試験

変更内容：治験実施体制の変更

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、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：20-47 (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 (製薬会社による治験)

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II相試験

報告日：平成21年4月15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。

4. 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：21-4

責任医師：アレルギー免疫科・講師・細野 治、分類：1a（製薬会社による治験）

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（IV）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

(2) 臨床試験の新規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 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：21-6、分類：3（国内未承認薬の緊急避薬的使用）

責任医師：感染免疫内科・講師・小田原 隆

課題名：熱帯病に対するオーファンドラッグ開発研究 Humatin

(2) 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：20-107（新規申請）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・森本 幾夫、委託者：中外製薬株式会社

課題名：アクテムラ 特定使用成績調査

・受付番号：20-107（変更申請）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・森本 幾夫、委託者：中外製薬株式会社

課題名：アクテムラ 特定使用成績調査

変更事項：検査実施について

・受付番号：20-108（新規申請）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・森本 幾夫、委託者：中外製薬株式会社

課題名：アクテムラ 特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）

・受付番号：20-108（変更申請）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・森本 幾夫、委託者：中外製薬株式会社

課題名：アクテムラ 特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）

変更事項：追跡調査項目追加

以上