

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10回議事要旨

日 時 平成22年2月25日(木) 10:00~10:10

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、田原、三田(薬)、  
伊藤(医)、武藤、松井、宮坂、岡本(教養) 各委員

欠席者 長村 副委員長、森本、渡邊(俊)、尾上、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、岩井(薬剤部)、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22年1月28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(責任医師のため参加不可)

・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22年2月5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: 21-2(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)

報告日: 平成22年2月8日

本報告について、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、治験継続を承認した。

### 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 - 37

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：骨髄系造血器腫瘍に対する移植前措置法としての大量 AraC と G-CSF 同時併用の安全性と有効性の検討

・受付番号：21 - 38

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡、分類：2c（多施設共同試験）

課題名：同種造血幹細胞移植前の臓器障害(Comorbidity)の移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究

#### (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 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 - 39（新規）

責任医師：感染症分野・准教授・三浦 聡之、分類：3（国内未承認薬の緊急避薬的使用）

課題名：熱帯病に対するオーファンドラッグ開発研究 Humatin

#### (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 - 114（新規申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、委託者：ヤンセンファーマ株式会社

課題名：ドキシル注 20mg 使用成績調査（エイズ関連カポジ肉腫）

・受付番号：21 - 101（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・鯉淵 智彦、委託者：株式会社日本アルトマーク

課題名：HRD 共同調査 製造販売後調査（使用成績調査）

・受付番号：22 - 101（継続申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・鯉淵 智彦、委託者：株式会社日本アルトマーク

課題名：HRD 共同調査 製造販売後調査（使用成績調査）

### 4. 倫理指針に関する適格性調査

武藤委員から、去る2月23日に、厚生労働省の委託を受けた財団法人先端医療振興財団によって、臨床研究に関する倫理指針に係る適合性調査が行われ、その結果、当所においては、概ね指

針に沿った体制が整備され、指針に沿った運用がなされているとの講評を受けた旨、報告があった。  
なお、本調査の正式な結果については、後日書面にて通知されることとなっている。

以上