

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11回議事要旨

日 時 平成22年3月25日(木) 14:00~14:30

場 所 1号館2階会議室

出席者 真鍋 委員長、黒川 副委員長、渡邊(俊)、武藤 尾上、
松井、宮坂、岡本(教養) 各委員

欠席者 長村 副委員長、東條、田原、森本、三田(薬)、伊藤(医)、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2月25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・採決に参加の委員

特になし

・受付番号: 21 - 40(新規申請)

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: 未治療のHIV関連CD20陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用R-CHOP療法の有用性に関する多施設共同臨床第 相試験

本申請について、責任医師である藤井 毅 講師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。

臨床研究申請書「一般名および商品名」欄において、ドキシソルピシンの商品名を「ドキシル」から「アドリアシン」に修正すること。

実施計画書 p.8「3.1.2.2. 主な有害事象」において、「ショックがあらわれる」という表現が、常にショックがあらわれるかのように読み取れるため、「ショックがあらわれることがある」等の表現に修正すること。

患者説明書 p.6「16. この臨床試験の倫理審査について」において、「倫理審査委員会」を「治験審査委員会」に修正すること。

同意書を病院長あてに修正すること。

・受付番号：21 - 41（新規申請）

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：難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する MEAM 療法を前処置とする HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第 相臨床試験

本申請について、責任医師である藤井 毅 講師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。

「メソトレキセート」は商品名のため、臨床研究申請書「被験薬等の名称及び成分記号」欄及び「一般名および商品名」欄において、一般名が「メソトレキセート」となっている部分を、正確な一般名「メトトレキサート」に修正すること。

実施計画書 p.1「0.1. シェーマ」において、文字が切れている部分があるため、修正すること。

同 p.6 の図中の症例数が本文中の症例数と合致しているか確認し、必要ならば修正すること。

同 p.13, 17 及び 18 において、見出しの文字化けしている部分を修正すること。

患者さんへの説明書 p.2 の 3 . (2)において、最初の「自己末梢血幹細胞」を「自己末梢血幹細胞移植」に修正すること。

同 p.7「12. この臨床試験の倫理審査について」において、「倫理審査委員会」を「治験審査委員会」に修正すること。

同 p.10に「21. その他」とあるが、内容は「定期的な健康状態の観察」のみのため、見出しを「21. 定期的な健康状態の観察」とするとともに、同意書の項目 21 も同様に修正すること。

・受付番号：21 - 32（終了報告）

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

報告日：平成22年3月9日

本報告について、責任医師である鯉淵 智彦 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。

・受付番号：21 - 6 , 21 - 12（一部変更申請、終了報告）

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障的使用）

課題名：熱帯病に対するオーファンドラッグ開発研究

変更事項：責任医師変更（小田原 三浦）

報告日：平成22年3月8日

本報告について、責任医師である三浦 聡之 准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：21 - 13 ~ 19 , 21 - 26 , 21 - 39 (終了報告)
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妊的使用)
課題名：熱帯病に対するオーファンドラッグ開発研究
報告日：平成22年3月8日

本報告について、責任医師である三浦 聡之 准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：22 - 2 (21 - 7からの継続申請)
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、責任医師である辻 浩一郎 准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。

臨床研究申請書及び臨床研究実施状況報告書「被験薬の名称及び成分記号」欄において、被験薬の綴りの誤りを修正すること。

- ・受付番号：22 - 3 (21 - 33からの新規申請)
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、分担医師である大野 伸広 助教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 - 2 (終了報告)
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：慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107(ニロチニブ)の第 / 相試験(継続試験)
報告日：平成22年3月2日

本報告について、分担医師である大野 伸広 助教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、これを了承した。

- ・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3月2日

・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3月11日

以上2件の報告について、分担医師である大野 伸広 助教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。

・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3月1日

本報告について、分担医師である大野 伸広 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、治験継続を承認した。

・受付番号：21-31(保険加入の報告)

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、分担医師である大野 伸広 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、治験継続を承認した。

・受付番号：20-17, 20-37, 20-54(終了報告)

責任医師：血液腫瘍内科・助教・湯地 晃一郎、分類：3(国内未承認薬の緊急避難的使用)

課題名：慢性骨髄性白血病急性転化患者への Dasatinib 投与

報告日：平成22年3月17日

本報告について、分担医師である大野 伸広 助教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、承認することとした。

(20-37について)被験者のイニシャルを記入すること。

(20-37について)「説明と同意の取得方法」欄に記入すること。

・受付番号：20-40(終了報告)

責任医師：血液腫瘍内科・助教・湯地 晃一郎、分類：3(国内未承認薬の緊急避妊的使用)

課題名：肝中心静脈閉塞症発症の危険を有する急性骨髄性白血病患者に対する Defibrotide 投与

報告日：平成22年3月17日

本報告について、責任医師代理である大野 伸広 助教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、これを了承した。

・受付番号：20-41(終了報告)

責任医師：血液腫瘍内科・助教・湯地 晃一郎、分類：3(国内未承認薬の緊急避妊的使用)

課題名：同種末梢幹細胞移植後のアデノウイルス性出血性膀胱炎患者に対する Cidofovir 投与

報告日：平成22年3月17日

本報告について、分担医師である大野 伸広 助教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、これを了承した。

・受付番号：21-1(終了報告)

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸、分類：2a(自主臨床試験)

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検討

報告日：平成22年3月4日

本報告について、分担医師である各務 秀明 特任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、これを了承した。

3. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 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：21-115(新規申請)

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、委託者：ジェンザイム・ジャパン株式会社

課題名：サイモグロブリン点滴静注用25mg使用成績調査

・受付番号：20-106(変更申請)

責任医師：外科・准教授・篠崎 大、委託者：プリストル・マイヤーズ株式会社

課題名：アービタックス注射液100mg使用成績調査

・受付番号：20-104(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：アボットジャパン株式会社

課題名： ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 使用成績調査（全例調査）

4．来年度の委員について

委員長から、山口 厚 委員が今年度限りで退任し、代わって橋爪 隆 教授（法学政治学
研究科）が来年度から委員となる旨、報告があった。

以上