

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2回議事要旨（案）

日 時 平成21年5月28日（木） 10:00～10:20

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、渡邊（俊）、三田（薬）、  
伊藤（医）、宮坂、山口（法）、岡本（教養） 各委員

欠席者 森本、武藤、長村（文）、尾上、糸井 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. 議事要旨の確認について

前回（平成21年4月23日）委員会の議事要旨（案）について確認し、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 「1. 委員長の選出および副委員長の指名」において、副委員長が2人指名されたことを明確に記載すること。

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：20-23, 20-24（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：21-2（責任医師のため参加不可）

・受付番号：20-23（終了報告）

責任医師：先端診療部・特任講師・長山 人三、分類：2a（自主臨床試験）

課題名：進行肺癌に対する腫瘍新生血管関連遺伝子 VEGFR1 由来 HLA-A2 拘束性エピトープペプチドを用いた腫瘍新生血管特異的ワクチン療法と Gemcitabine 化学療法の併用療法（第I/II相臨床試験）

報告日：平成21年5月8日

本報告について、分担医師である大野 秀樹 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：20-24（終了報告）

責任医師：先端診療部・特任講師・長山 人三、分類：2a（自主臨床試験）

課題名：進行肺癌に対する腫瘍新生血管関連遺伝子 VEGFR1 由来 HLA-A24 拘束性エピトープペプチドを用いた腫瘍新生血管特異的ワクチン療法と Gemcitabine 化学療法の併用療法（第 I/II 相臨床試験）

報告日：平成 21 年 5 月 8 日

本報告について、分担医師である大野 秀樹 助教から報告内容を聴取し、審議の結果、次の点を修正することを条件に、これを了承することとした。

- ① MS 氏の症例中止報告書において、中止の場合の理由を「5. 基礎疾患・合併症の悪化」に修正すること。

なお、以上 2 件の終了報告について、目標症例数に達していない段階で本臨床試験を終了する理由が妥当でない、きちんとした評価をすべきであるとの意見があった。

・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：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107（ニロチニブ）の第 I/II 相試験（継続試験）

変更内容：治験協力者、実施計画書 6.0 版、同意説明文書 4.0 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。

### 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：21-7

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

・受付番号：21-8

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）

・受付番号：21-9

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）

・受付番号：21-10

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）

(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：21-1（一部変更：延長）、分類：2a（自主臨床試験）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

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

・受付番号：21-12、分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）

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

・受付番号：21-13、分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）

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 Primaquine

(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：21-102（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸、委託者：ファイザー株式会社

課題名：ブイフェンド使用成績調査

・受付番号：21-101（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・小田原 隆、委託者：株式会社日本アルトマーク

課題名：HRD 共同調査

変更事項：インターネット上のデータ収集システムの導入について

・受付番号：21-101（変更申請）

責任医師：感染症分野・助教・鯉渕 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

変更事項：責任医師、分担医師

以上