

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3回議事要旨（案）

日 時 平成21年6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、長村 副委員長、東條、田原、三田（薬）、  
宮坂、山口（法）、岡本（教養） 各委員

欠席者 森本、渡邊（俊）、伊藤（医）、武藤、尾上、糸井 各委員

陪席者 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5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：20-19, 20-21, 20-22, 20-27～30（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, 20-48（責任医師のため参加不可）

黒川委員：21-4（治験協力者のため参加不可）

・受付番号：21-4（変更申請）

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

変更事項：被験者の募集に関する資料の追加、

治験実施計画書（治験実施体制）5月20日版

本申請について、責任医師である細野 治 講師から申請容を聴取し、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：20-19（終了報告）

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 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と TS-1 化学療法の併用療法 (第 I/II 相臨床試験)

報告日:平成21年6月11日

- 受付番号:20-21 (終了報告)

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:進行食道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)

報告日:平成21年6月11日

- 受付番号:20-22 (終了報告)

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:進行食道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)

報告日:平成21年6月11日

以上3件の報告について、責任医師である大野 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:20-27 (終了報告)

責任医師:外科・准教授・篠崎 大、分類:2a (自主臨床試験)

課題名:進行大腸癌に対する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新生血管特異的ワクチン療法と UFT/UZEL 化学療法の併用療法 (第 I/II 相臨床試験)

報告日:平成21年6月11日

- 受付番号:20-28 (終了報告)

責任医師:外科・准教授・篠崎 大、分類:2a (自主臨床試験)

課題名:進行大腸癌に対する新規癌関連抗原遺伝子 RNF43, TOMM34 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 UFT/UZEL 化学療法の併用療法 (第 I/II 相臨床試験)

報告日:平成21年6月11日

- 受付番号:20-29 (終了報告)

責任医師:外科・准教授・篠崎 大、分類:2a (自主臨床試験)

課題名:進行乳癌に対する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新生血管特異的ワクチン療法 (第 I/II 相臨床試験)

報告日:平成21年6月11日

- 受付番号:20-30 (終了報告)

責任医師:外科・准教授・篠崎 大、分類:2a (自主臨床試験)

課題名：進行乳癌に対する新規癌関連抗原遺伝子 TTK 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）

報告日：平成 21 年 6 月 11 日

以上 4 件の報告について、責任医師である篠崎 大 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。

なお、以上の終了報告について、前月の委員会における 20-23 および 20-24 の終了報告についての議論と同様に、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議論があった。

・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 6 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：20-48（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：suboptimal cytogenetic response を示す慢性骨髄性白血病成人患者を対象としたニロチニブの第 III 相臨床試験

報告日：平成 21 年 5 月 29 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、これを了承した。

### 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：20-24

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)

(2) 臨床試験の新規及び変更申請に対する迅速審査

委員長から、次の申請については、長村 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：21-4 (変更申請)、分類：1a (製薬会社による治験)

責任医師：アレルギー免疫科・講師・細野 治

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

変更事項：治験分担医師・治験協力者リスト 平成 21 年 5 月 12 日版

- ・受付番号：21-4 (変更申請)、分類：1a (製薬会社による治験)

責任医師：アレルギー免疫科・講師・細野 治

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

変更事項：症例数追加 (受託研究申込書 平成 21 年年 5 月 28 日版、治験費用の負担に関する説明書 平成 21 年 5 月 28 日版)

また、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：21-14、分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染制御部門・特任助教・三浦 聡之

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：21-15、分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染制御部門・特任助教・三浦 聡之

課題名：熱帯病に対するオーファンドラッグ開発研究 Primaquine

- ・受付番号：21-16、分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染制御部門・特任助教・三浦 聡之

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：21-17、分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染制御部門・特任助教・三浦 聡之

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：21-18、分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染制御部門・特任助教・三浦 聡之

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：21-103（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸、委託者：ノバルティスファーマ株式会社

課題名：タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査

以上