

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4回議事要旨（案）

日 時 平成21年7月23日（木） 10:00～10:45

場 所 1号館2階会議室

出席者 真鍋 委員長、黒川 副委員長、長村 副委員長、東條、渡邊（俊）、三田（葉）、
伊藤（医）、尾上、糸井、宮坂、山口（法） 各委員

欠席者 森本、田原、武藤、岡本（教養） 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、松本（医療安全管理部）

議事に先立ち、看護部で実習中の大学院生3名が本日の委員会を見学する旨、委員長から説明があり、了承した。

（議事）

1. 議事要旨の確認について

前回（平成21年6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Ⅱ-1（責任医師等と密接な関係にある者）、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

東條委員：21-25（診療科長のため参加不可）、21-2、20-47（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：21-20（新規申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之、分類：1a（製薬会社による治験）

委託者：財団法人 化学及血清療法研究所

課題名：MC710（乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子）の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同試験（第Ⅱ相試験）

本申請について、責任医師である竹谷 英之 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。

- ① 説明文書p.10「8. 治験の中止について」の項において、中止を申し入れる方法が患者にとって明確でないため、中止請求書を作成・添付すること。
- ② 同「8. 治験の中止について」の項において、1)と3)との区別を明確にすること。
- ③ 竹谷・藤井両医師の履歴書の「治験分担医師の経験」欄に記入すること。

④ 治験実施計画書p.10 枠内の「設定根拠」(1)において、「助長される」を「助長させる」に修正すること。

- ・受付番号：21-21（20-33からの継続申請）
責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）
課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（Mepron）
- ・受付番号：21-22（20-34からの継続申請）
責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）
課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（Daraprim）
- ・受付番号：21-23（20-35からの継続申請）
責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）
課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（Sulfadiazin）
- ・受付番号：21-24（20-36からの継続申請）
責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）
課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（Vistide）

以上4件の申請について、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、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：20-32（終了報告）
責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）
課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（Mycobutin）
報告日：平成21年7月6日

本報告について、責任医師である藤井 毅 講師から報告内容を聴取し、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。

①実施状況報告書「実施状況」欄と症例終了報告書とで、患者イニシャルと投与終了日に齟齬があるため、適切に修正すること。

- ・受付番号：21-8（終了報告）
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）

報告日：平成21年6月26日

・受付番号：21-9（終了報告）

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）

報告日：平成21年6月26日

以上2件の報告について、責任医師である藤井 毅 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：21-25（20-44からの継続申請）

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：複数臍帯血同時移植の臨床第Ⅱ相試験

厚生労働省科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）「臍帯血を用いる造血幹細胞移植技術の高度化と安全確保に関する研究」

本申請について、責任医師である高橋 聡 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。

- ① 実施計画書 表紙において、1.5版の承認年は2009年が正しいと思われるため、事務局に修正を依頼すること。
- ② 説明文書p.47 最終項「●人権保護に関する事項」、1行目に「倫理審査委員会」とあるが、当院においては「治験審査委員会」が適切である。施設独自に文言を修正して説明することが可能か、事務局に確認すること。

・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：治験実施計画書 第8版→第9版、治験薬概要書 第2版→第3版

説明文書・同意文書 3月10日版→7月8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：21-4（新たな安全性情報の報告）

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

報告日：平成 21 年 6 月 26 日

- ・受付番号：21-4（新たな安全性情報の報告）

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

報告日：平成 21 年 7 月 7 日

以上 2 件の報告について、責任医師である細野 治 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、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）

報告日：平成 21 年 7 月 7 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：20-47（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 7 月 6 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。

3. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 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、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：21-19、分類：3（国内未承認薬の緊急避妊的使用）

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

(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：21-104（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫、委託者：藤本製薬株式会社

課題名：サレドカプセル100（サリドマイド）特定使用成績調査（長期投与に関する調査）

・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）—

変更事項：実施要綱 改訂番号031→改訂番号032-S

・受付番号：20-112（変更申請）

責任医師：外科・教授・田原 秀晃、委託者：ファイザー株式会社

課題名：スーテントカプセル12.5mg 特定使用成績調査 —消化管間質腫瘍に対する調査—（プロトコールNo. A6181175）

変更事項：分担者の追加

なお、委員長より、前回及び前々回の委員会で、目標症例数に達していない段階で臨床試験を終了する理由が妥当でないとの議論があったことについて、今後同様のことがあった場合は、委員会として注意を与える可能性があることを病院長に伝えた旨、報告があった。

以上