

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5回議事要旨(案)

日時 平成21年9月24日(木) 14:00~14:25

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、伊藤(医)、  
尾上、宮坂、岡本(教養) 各委員

欠席者 森本、渡邊(俊)、三田(薬)、武藤、糸井、山口(法) 各委員

陪席者 佐久間 研究助成係長、岩本 研究助成系主任、吉田 研究助成係員  
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7月23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: 21-31(責任医師のため参加不可)

田原委員: 21-29, 30(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: 21-29(20-50からの継続申請、変更申請)

責任医師: 臓器細胞工学分野・教授・田原 秀晃、分類: 2c(多施設共同臨床試験)

課題名: 腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験

変更事項: 分担医師の職名変更

・受付番号: 21-30(20-51からの継続申請、変更申請)

責任医師: 臓器細胞工学分野・教授・田原 秀晃、分類: 2c(多施設共同臨床試験)

課題名: ホルモン感受性閉経後乳がん症例術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタ

モキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験

変更事項: 分担医師の職名変更

以上2件の申請について、責任医師である田原 秀晃 教授及び分担医師である米山 公康  
特任研究員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：21-31(20-47からの継続申請、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  
変更事項：実施計画書付録1 4.2版 4.3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。

- ・受付番号：21-31(20-47)(重篤な有害事象報告)  
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21年7月14日
- ・受付番号：21-31(20-47)(重篤な有害事象報告)  
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21年7月17日

以上2件の報告について、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：21-31(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21年9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：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(製薬企業等による治験)  
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( )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：非盲検モニタリング業務委託、

治験実施体制 2009年5月20日版 2009年8月17日版、

症例報告書 2009年8月18日版、説明同意文書 4.1版 5.1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（製薬企業等による治験）

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（ ）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 27 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（製薬企業等による治験）

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（ ）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 8 月 26 日（情報入手日：平成 21 年 8 月 6 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（製薬企業等による治験）

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（ ）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 8 月 26 日（情報入手日：平成 21 年 8 月 19 日）

以上 3 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。

### 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 - 47

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 相試験

・受付番号：21 - 20

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 相試験)

・受付番号：20 - 32

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

・受付番号：21 - 27

責任医師：血液腫瘍内科・助教・大野 伸広、分類：3 (承認薬の適応外使用)

課題名：Am80 (tamibarotene, アムノレイク) を用いた難治再発性成人 T 細胞白血病の治療

・受付番号：21 - 28

責任医師：アレルギー免疫科・助教・大沼 圭、分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

課題名：難治性再発性疥癬に対する 1%-BHC オイラックス軟膏塗布

## (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 - 26 (新規)

責任医師：感染制御部門・特任助教・三浦 聡之 (職名は申請時)

分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

課題名：熱帯病に対するオーファンドラッグ開発研究 Humatin

次の変更申請については、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)

責任医師：アレルギー免疫科・講師・細野 治、分類：1a (製薬企業等による治験)

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 ( ) 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：同意書フッターの誤記訂正

次の変更申請については、黒川、長村 両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：20 - 58 (変更)

責任医師：臓器細胞工学分野・助教・金本 彰、分類：2a（自主臨床試験）

課題名：悪性黒色腫に対する HLA-A2402 拘束性エピトープペプチドとインターロイキン 2 を用いた腫瘍特異的ワクチン療法（第 / 相臨床試験）

変更事項：継続投与について追加、協力者の一部変更、説明同意文書追加

なお、次の2件の申請については、黒川、長村 両委員の意見を求めた上で、委員長が修正を指示した旨報告があり、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。なお、修正指示については後日回答書が提出された（3（1）の該当箇所を参照のこと）。

・受付番号：21 - 27（新規）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・大野 伸広、分類：3（承認薬の適応外使用）

課題名：Am80（tamibarotene, アムノレイク）を用いた難治再発性成人 T 細胞白血病の治療

・受付番号：21 - 28（新規）

責任医師：アレルギー免疫科・助教・大沼 圭、分類：3（国内未承認薬の緊急避妊的使用）

課題名：難治性再発性疥癬に対する 1%-BHC オイラックス軟膏塗布

### （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 - 106（新規申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、委託者：中外製薬株式会社

課題名：アクテムラ特定使用成績調査（長期・全例）

・受付番号：21 - 107（新規申請）

責任医師：疾患制御ゲノム医学ユニット・特任准教授・加藤 直也

委託者：バイエル薬品株式会社

課題名：ネクサパール錠特定使用成績調査（長期調査）

・受付番号：21 - 108（新規申請）

責任医師：外科・講師・伊藤 精彦、委託者：バイエル薬品株式会社

課題名：ネクサパール錠特定使用成績調査（長期調査）

・受付番号：21 - 109（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫、委託者：バイエル薬品株式会社

課題名：ゼヴァリン使用成績調査

・受付番号：21 - 110（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡、委託者：田辺三菱製薬株式会社

課題名：バリキサ錠 450mg（造血細胞移植）使用成績調査

・受付番号：18 - 102（変更申請）

責任医師：感染症分野・准教授・三浦 聡之、委託者：久光製薬株式会社

課題名：メファキン「ヒサミツ」錠 275 再審査用使用成績調査

変更事項：責任医師等変更

・受付番号：21 - 111（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸、委託者：旭化成ファーマ株式会社

課題名：リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査

#### 4. 委員研修について

長村委員より、「臨床研究に関する倫理指針」の努力義務となっている治験審査委員会等の委員に対する教育研修について、今後、海外を含めた他機関における事例等を必要に応じて参考にしながら、当委員会でも実施を検討中である旨、資料に基づき説明があった。

以上