

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7回議事要旨(案)

日時 平成21年11月26日(木) 14:00~14:15

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、
尾上、松井、宮坂、岡本(教養) 各委員

欠席者 森本、渡邊(俊)、三田(薬)、伊藤(医)、武藤、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)

議事に先立ち、委員長より、10月1日付で新たに委員となった松井委員が紹介された。

また、黒川 委員より、岡本 調剤主任に代わり、当面は岩井 製剤主任がオブザーバーとして陪席する旨連絡があり、了承された。

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(平成21年10月22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

東條委員: 21-2, 21-31(責任医師のため参加不可)

黒川委員: 21-4(研究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: 治験実施計画書 9版 10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10月20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11月6日

本報告について、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21年10月27日

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、治験継続を承認した。

・受付番号：21 - 31（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：治験薬概要書 10版 11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（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11月2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：21-10（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, 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 / 相臨床試験）

報告日：平成21年10月26日

本報告について、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。

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：21-33

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東条有伸、分類：2c（他施設共同臨床試験）

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

(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：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

・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）

・受付番号：21-112（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡、委託者：アステラス製薬株式会社

課題名：グラセプターカプセル『骨髄移植間者に対する特定使用成績調査』（プロトコール

No.GRA003)

4. 負担軽減費について

長村委員より、治験における負担軽減費の取り扱いについて、資料に基づき情報提供があった。

以上