

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8回議事要旨(案)

日時 平成21年12月24日(木) 10:00~10:35

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、森本、田原、
渡邊(俊)、三田(葉)、伊藤(医)、尾上、松井、宮坂、山口(法) 各委員

欠席者 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、岩井(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11月26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: 22-1, 21-2, 21-31(責任医師のため参加不可), 21-37, 21-38(診療科長のため参加不可)

田原委員: 21-35(研究協力者のため参加不可), 19-37, 20-62(分担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: 21-37(20-60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: 3(承認薬の適応外使用)

課題名: 骨髄系造血器腫瘍に対する移植前処置法としての大量 AraC と G-CSF 同時併用の安全性と有効性の検討

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. 実施状況報告書「期間」欄において、予定期間及び実施期間を H21.1.1~H21.12.31 に修正すること。
2. 同「実施状況」欄について、有害事象の発生等特記すべき事項がある場合は、より詳細に記入すること。
3. 分担医師の変更がある場合は、一部変更申請書を提出すること。

・受付番号：21 - 38 (20 - 61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：同種造血幹細胞移植前の臓器障害(Comorbidity)の移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究

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. 実施状況報告書「期間」欄に、実施期間等を適切に記入すること。
2. 同「被験者数」欄に、症例数を記入すること。

・受付番号：22 - 1 (21 - 3からの継続申請)

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸、分類：2c (多施設共同試験)

課題名：成人再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするための多施設共同前方視的臨床試験

本申請について、分担医師である内丸 薫 准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：20 - 63 (終了報告)

責任医師：先端診療部・講師・中岡 隆志、分類：3 (承認薬の適応外使用)

課題名：遠隔転移を伴った治療不応性腎がんに対する everolimus の反応性の検討

報告日：平成21年12月10日

本報告について、責任医師である中岡 隆志 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 - 35 (20 - 58からの継続申請)

責任医師：外科・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)

本申請について、責任医師である金本 彰 助教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. 実施状況報告書について、「期間」欄を適切に修正すること。

・受付番号：20 - 62 (終了報告、一部変更申請)

責任医師：外科・助教・金本 彰、分類：3 (承認薬の適応外使用)

課題名：進行性胆道系腫瘍に対する選択的 EGF キナーゼ阻害剤 Erlotinib（タルセバ）を用いた臨床試験

変更事項：責任医師

報告日：平成21年12月10日

本申請及び報告について、責任医師である金本 彰 助教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. 実施状況報告書の「期間」欄において、日付の誤りを修正すること。
2. 症例中止報告書の「報告内容」欄にチェックを入れること。

・受付番号：19 - 37（終了報告）

責任医師：外科・助教・金本 彰、分類：2a（自主臨床試験）

課題名：進行悪性黒色腫に対する gp100 由来エピトープペプチドと適性成熟化樹状細胞を用いたワクチン療法（第 相臨床試験）

報告日：平成21年12月10日

本報告について、責任医師である金本 彰 助教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。

1. 3件のうち2件の症例終了報告書について、表題の「終了」にチェックをすること。
2. 上の2件のうち1件の症例終了報告書において、「被験薬の管理」欄を適切に記入すること。

・受付番号：21 - 36（継続申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅、分類：2c（多施設共同試験）

課題名：HIV 感染症に対する一日一回併用療法として、アタザナビル/リトナビルを固定しエブリコムとツルバダを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験

本申請について、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：21 - 20（一部変更申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之、分類：1a（製薬企業等による治験）

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）

変更事項：治験協力者の追加

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、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11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12月4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 - 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：同意説明文書 継続1.1版 継続2.0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。

- ・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12月4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 - 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12月3日

本報告について、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。

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 - 31

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

(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 - 107（変更申請）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・森本 幾夫、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（全例調査） 関節リウマチ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

4. 有害事象について

長村委員より、臨床試験における有害事象について、資料に基づき情報提供があった。

以上