

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9回議事要旨

日 時 平成22年1月28日(木) 14:04~14:15

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、渡邊(俊)、  
三田(葉)、伊藤(医)、武藤、尾上、松井、山口(法)、岡本(教養) 各委員

欠席者 森本、田原、宮坂 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12月24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: 21-2, 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(終了報告)

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22年1月12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(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22年1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：21-2（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22年1月13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：21-35  
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）
- ・受付番号：20-62  
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
- ・受付番号：19-37  
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）

#### (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：21-113（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：エクジェイド懸濁用錠（輸血による慢性鉄過剰症）特定使用成績調査

以上