

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

平成22年度第1回議事要旨

日 時 平成22年4月22日(木) 14:00~15:00

場 所 1号館2階会議室

出席者 真鍋 委員長

橋爪(法)、伊藤(医)、三田(薬)、渡邊(俊)(新領域)、山川、武藤、井上(優)、小柳津、長村(文)、黒川、尾上、松井、宮坂、の各委員

欠席者 岡本(教養) 委員

陪席者 佐久間研究助成係長、岩本、吉田研究助成係主任、岩井薬剤部製剤主任、  
松本医療安全管理部特任研究員

(議事)

1. 委員長の選出及び副委員長の指名について

議事に入る前に、前年度の委員長である真鍋委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という。) - 1 - 1の規定により、今年度委員長選出までの間は、前年度委員長が進行を務めることについて説明があった。続いて、委員の自己紹介があり、欠席者については、委員長より紹介があった。

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書 - 1 - 1の規定に基づき、委員長の選考が行われた結果、委員の互選により、真鍋委員が引き続き委員長に選出された。

次いで、委員長が、長村(文)委員と黒川委員を副委員長に指名した。

2. 前回議事要旨の確認について

前回(平成22年3月25日)委員会の議事要旨(案)について確認し、承認した。

3. 治験、臨床研究の審査

「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

小柳津委員: 21 - 31 (研究協力者のため参加不可)

審査に入る前に、委員長から、新しい委員の参加もあることから、本来は審査前に本委員会の審査について説明するところだが、本日の案件は報告事項であるため、審査を先に行い、その後に長村(文)委員より資料をもとに説明がある旨の発言があり、了承され、審査に入った。

・受付番号: 21 - 31 (安全性情報の報告) 分類: 1a (製薬企業による治験)

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：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4月1日

本件の報告について、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 - 5（一部変更申請、終了報告） 分類：2a（自主臨床試験）

責任医師：感染症分野・准教授・三浦 聡之

課題名：ProleukinによるHIV感染症の治療効果の判定 国際的無作為割付試験によるProleukin皮下投与の評価（ESPRIT） -

変更事項：責任医師の変更

本件の報告について、責任医師である三浦 聡之 准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、これを了承した。

#### 4. 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書

・受付番号：21 - 40 分類：2c（多施設共同臨床試験）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：未治療のHIV関連CD20陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用R-CHOP療法の有用性に関する多施設共同臨床第 相試験

報告日：平成22年4月7日

本件について、委員長より指示事項に対する回答に基づき承認した旨報告があった。委員より、実施計画書の診断方法と施設での取扱い等についての議論や資料中の誤記の指摘等があったが、審議の結果、誤記については軽微なものとして、迅速審査結果を承認することとした。

・受付番号：21 - 41 分類：2c（多施設共同臨床試験）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：難治性および再発性HIV関連悪性リンパ腫に対するMEAM療法を前処置とするHAART併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第 相臨床試験

報告日：平成22年4月7日

本件について、委員長より指示事項に対する回答に基づき承認した旨報告があった。委員より、実施計画書のデータの一部分が詳細ではないという意見と、対象患者群の予後と治療法のリスクに関する意見が出されたが、審議の結果、迅速審査結果を承認することとした。

・受付番号：22-2 分類：2c（多施設共同臨床試験）  
責任医師：小児細胞移植科・准教授・辻 浩一郎  
課題名：Treatment Protocol of the Second International HLH Study  
報告日：平成22年3月31日

本件について、委員長より指示事項に対する回答に基づき承認した旨報告があった。委員より、資料中の誤記の指摘があったが、審議の結果、誤記は軽微なものとし、迅速審査結果を承認することとした。

・受付番号：20-37 分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）  
責任医師：血液腫瘍内科・助教・湯地 晃一郎、  
課題名：慢性骨髄性白血病急性転化患者へのDasatinib投与  
報告日：平成22年3月17日

本件について、委員長より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。

## （2）製造販売後医薬品調査に対する迅速審査

・受付番号：21-109（変更申請）  
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

本件について、委員長より、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：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 A6181175）

本件について、委員長より、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った。委員より、タイトルの疾患名について意見があったが、審議の結果、迅速審査結果を承認することとした。

## 5. その他

・長村（文）委員より、資料をもとに、医科学研究所の各種委員会の審査体制や委員会手順書等について

て説明があった。また、厚生労働省の「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」（平成22年3月31日付け薬食発0331第7号）について情報提供があった。

- ・小柳津委員より、資料の紹介があった。
- ・武藤委員より、委員会に付議される研究は、事前に附属病院内でレビュー等が行われる旨の確認がなされた。
- ・黒川委員から、オブザーバーとして、薬剤部の岩井製剤主任及び医療安全管理部の松本特任研究員の紹介があった。
- ・事務局より、委員会の年間スケジュールの説明があった。

以上