

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10回議事要旨

日時 平成23年2月24日(木) 10:05~11:05

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋 委員長

佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、伊藤(医)、渡邊(俊)(新領域)、武藤、小柳津、
長村(文)、黒川、尾上、の各委員

欠席者 竹内(北里大)、岡本(教養)、三田(薬)、山川、の各委員

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

(議事)

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成23年1月27日)委員会の議事要旨(案)について確認し、承認した。

2. 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。

- ・受付番号：22-29(新規申請) 分類：1a(製薬企業による治験)
- 責任医師：外科・准教授・篠崎 大 委託先：杏林製薬株式会社
- 課題名：PS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-

本件について、責任医師である篠崎 大 准教授から申請内容を聴取した。本治験の目的、対象患者の選択基準や除外基準、説明同意及び同意撤回の方法などについて、質疑応答が行われた。予想される副作用については、説明文書の資料に加え、具体的な頻度などを対象患者に分かりやすく説明するよう意見があった。また、説明文書の用語(「お薬」)の使い方について意見があった。審議の結果、以下の点を修正等の上、承認することとした。

- ①説明文書3ページの「研究助成掛」を「研究助成係」と修正すること。
- ②説明文書11ページの11.(1)の表記について、対象者がいつでも相談できる体制にあることがわかるよう、「直ちに相談してください」などの表現に修正すること。
- ③説明文書12ページの14.(1)②の誤記を修正すること。

3. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 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、長村委員の両委員に意見を求めた上で、委員長が「修正の上承認」とし、その後、指示事項に対する回答が提出され、委員長が再度確認の上、承認と

した旨報告があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、迅速審査の結果を承認することとした。

・受付番号：22-28（新規申請） 分類：3（承認薬の適応外使用）

責任医師：外科・医員・水野 靖大

課題名：十二指腸乳頭部癌に対する幽門輪温存膵頭十二指腸切除後に多発肝転移およびリンパ節転移をきたした患者に対するTS-1、シスプラチン併用療法を用いた治療

（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、迅速審査の結果を承認することとした。なお、審査結果報告書に一部誤記があるため、これを修正することとした。

・受付番号：21-103（変更申請）

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：タシグナカプセル200mg特定使用成績調査

変更内容：実施期間及び実施要綱の変更

4. その他

長村委員より、配布資料をもとに、医師主導治験や高度医療評価制度、体外診断用医薬品と薬事規制など、臨床開発に必要な薬事上の手続き等について情報提供があった。なお、この内容は、臨床研究に関する倫理指針第3（8）の倫理審査委員への研修に該当するものである旨、確認した。