

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11回議事要旨

日時 平成23年3月24日（木） 14:05～15:00

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋 委員長

竹内（北里大）、佐々（くらしとバイオ）、橋爪（法）、伊藤（医）、三田（薬）、渡邊（俊）
（新領域）、山川、武藤、小柳津、長村（文）、黒川、尾上、の各委員

欠席者 岡本（教養）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

審議に先立ち、委員長から当日資料の配布について、確認があった。

（議事）

1. 前回議事要旨の確認について

前回（平成23年2月24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：22-31（新規申請） 分類：2c（多施設共同試験）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：テノホビル、エムトリシタビン（あるいはラミブジン）とロピナビル/リトナビル合剤を併用しているHIV感染者を対象に、現行レジメン継続とラルテグラビル・プリジスタ/リトナビル併用とを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験

本件について、責任医師である藤井 毅 講師から申請内容を聴取した。本研究内容について、質疑応答が行われ、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申請書の「使用経費」欄の「その他」の記載を「保険診療」と修正すること。
- ②説明同意文書の1ページ「1. 研究の背景」の文中、「ミトコンドリア障害」について、具体的な症状等を平易な言葉を用いて、対象者に分かるよう追記するか、説明時に口頭での補足を行うこと。
- ③説明同意文書の3ページ「2. 研究の目的および参加予定人数」の振り分け方法の記載に従って実際に行われるのか確認し、必要に応じて修正すること。
- ④説明同意文書の4ページ「7. 費用負担について」について、研究に使用する経費が厚生労働科学研究費補助金である旨を記載すること。
- ⑤説明同意文書の4ページ「9. 今回の研究への参加中止に関して」の文中、「倫理委員会」を

「治験審査委員会」と修正すること。

- ⑥説明同意文書の5ページ「13. 質問の自由」の担当医師の電話番号の記載について、対象者が担当医師と直接連絡をとることができる番号を記載することが望ましいことから、記載について検討すること。
- ⑦研究参加同意書の確認項目の記載について、説明同意文書の説明項目のタイトルと合致していることが望ましいことから、記載方法について可能であれば修正すること。
- ⑧同意撤回文書を作成すること。

・受付番号：22-32（21-40からの継続申請） 分類：2c（多施設共同試験）

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Ⅱ相試験

本件について、責任医師である藤井 毅 講師から年次報告及び申請内容を聴取した。本研究内容について、質疑応答が行われ、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申請書の「使用経費」欄の「その他」の記載を「保険診療」と修正すること。
- ②説明文書の2ページ「4. 本試験治療について」の文中、「～の5種類です。」の記載について、例えば「次の表の5種類を組み合わせて」などと修正し、本試験が5種類の抗腫瘍薬を組み合わせて行われる旨分かりやすく記載すること。
- ③説明文書の4ページ「8. 臨床試験における治療の中止について」について、本研究であるR-CHOP療法を中止する場合の内容を記載している項目であることがわかるよう「8. 臨床試験における治療（R-CHOP療法）の中止について」とタイトルを修正すること。
- ④実施状況報告書の期間欄の実施期間を正しい期間に修正すること。

・受付番号：22-33（21-41からの継続申請） 分類：2c（多施設共同試験）

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Ⅱ相臨床試験

本件について、責任医師である藤井 毅 講師から年次報告及び申請内容を聴取した。本研究内容について、質疑応答が行われ、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申請書の「使用経費」欄の「その他」の記載を「保険診療」と修正すること。
- ②申請書及び実施状況報告書の一般名及び商品名欄の「メソトレキセート(メトトレキサート®)」の記載について、一般名と商品名を正しく記載すること。
- ③実施状況報告書の期間欄の実施期間を正しい期間に修正すること。

・受付番号：23-2（22-2からの継続申請） 分類：2c（多施設共同試験）

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

本件について、責任医師である辻 浩一郎 准教授から年次報告及び申請内容を聴取した。本研究内容について、質疑応答が行われ、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申請書の「被試験薬等の名称及び成分記号」欄及び「臨床研究の概要」欄の誤記を修正すること。
- ②申請書の「研究会の開催予定」欄を記載すること。
- ③申請書の「使用経費」欄の「その他」に、治療は保険診療であることを記載するとともに、研究に使用する経費も記載すること。

- ・受付番号：22-15（終了報告） 分類：分類：3（国内承認薬の適応外使用）

責任医師：小児細胞移植科・准教授・辻 浩一郎

課題名：難治性急性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミブ併用化学療法

報告日：平成23年3月14日

本件について、責任医師である辻 浩一郎 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、承認することとした。

- ・受付番号：23-3（22-3からの継続申請、症例中止報告） 分類：2c（多施設共同試験）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

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Ⅱ相臨床試験

報告日：平成23年3月16日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から年次報告、症例中止報告及び継続申請の内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

- ・受付番号：23-3（逸脱報告） 分類：2c（多施設共同試験）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

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Ⅱ相臨床試験

報告日：平成23年3月16日

本件について、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、承認することとした。

- ・受付番号：22-29（一部変更申請） 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-
変更事項：治験実施計画書の実施体制、治験薬の取扱いに関する手順書の変更

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、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

- ・受付番号：22-29（安全性情報の報告） 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-
報告日：平成23年3月9日

本件について、責任医師である篠崎 大 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、承認することとした。

3. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 臨床研究の終了報告について

委員長から、以下の申請について説明があり、終了報告書の内容を審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

- ・受付番号：22-22（終了報告） 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・大野 伸広
課題名：成人T細胞白血病リンパ腫患者のアデノウイルス性出血性膀胱炎患者に対するCidofovir
投与

(2) 指示事項に対する回答

委員長から、以下の申請について、指示事項に対する回答を確認し、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、迅速審査の結果を承認することとした。

- ・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-

(3) 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2件の申請について、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。

- ・受付番号：22-107（新規申請）
責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅 委託者：ファイザー株式会社

課題名：ベネフィクス静注用使用成績調査（全例調査）（プロトコルNo.：3090X1-4415）

・受付番号：23-101（継続申請）

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）-

4. その他

- ・委員長より、尾上委員が今年度で退任される旨説明があり、次いで、尾上委員より退任の挨拶があった。
- ・委員長より、来年度の委員会開催予定日について説明があった。
- ・委員長より、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への対応については、前回のように、審議後の時間に余裕がある時に、長村委員をはじめ関係委員から情報提供等していただき研修をお願いしたい旨発言があった。