

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2回議事要旨

日時 平成22年5月27日(木) 10:00~10:40

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋 委員長

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

欠席者 橋爪(法)、岡本(教養)、武藤、各委員

陪席者 岩本、吉田研究助成係主任、松本医療安全管理部特任研究員

(議事)

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成22年4月22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。

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・採決に参加しない委員

黒川委員: 21-20(研究協力者のため参加不可)

小柳津委員: 21-20、21-31(研究協力者のため参加不可)

審議に先立ち、審査課題の22-5(新規申請)について、長村委員より、配布資料に基づき、本件は本学医学部附属病院との多施設共同試験であり厚生労働省の高度医療評価制度の申請を行う臨床試験であること、及び高度医療評価制度の説明等があった。

・受付番号: 22-5(新規申請) 分類: 2a(自主臨床試験)

責任医師: 外科・助教・釣田 義一郎

課題名: 腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第 相臨床試験

申請日: 平成22年5月13日

本申請について、責任医師である釣田 義一郎 助教から申請内容を聴取し、以下の点を修正等することを条件に、これを承認することとした。

実施計画書の5ページの4.対象患者の選択基準8)の「有害事象から回復していること」の解釈について、多施設間での共通理解を確認し、実施時に支障を来さないようにすることす

ること。

実施計画書の9ページの(10)症例登録方法について、インターネットによる登録の開始時期及び登録する項目内容を確認し、他の修正資料提出時に一緒に添付すること。また、多施設共同試験の場合、インターネットによる情報提供については、個人情報保護や倫理的観点から、管理体制等を確認すること。

説明文書の9.の文中「同意撤回書」について、申請書に添付されていないため、添付すること。また、同意撤回書は「念のため」ではなく、必須のものであることから、この文言は削除すること。

説明文書13.の文中「倫理審査委員会で審査」とあるが、本委員会で審査することから「治験審査委員会で審査」と修正すること。

説明文書18.の文中「臨床試験部」は、「医療安全管理部」の誤りであるため修正すること。

同意書の【代諾者の署名欄】について、どのような場合に代諾となるのか記載をすること。

代諾となる場合がないのであれば、修正すること。

同意書の左上、四角で囲まれた「臨床試験部」は、「医療安全管理部」と修正すること。

- ・受付番号：21 - 20（一部変更申請） 分類：1a（製薬企業による治験）
責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：一般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
変更事項：治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の変更
報告日：平成22年4月28日

本件の一部変更について、責任医師である竹谷 英之 講師から変更内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承した。

- ・受付番号：22 - 3（一部変更申請） 分類：2a（自主臨床試験）
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 相臨床試験
変更内容：同意書の変更
報告日：平成22年5月6日
- ・受付番号：22 - 3（逸脱報告） 分類：2a（自主臨床試験）
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 相臨床試験
報告日：平成22年5月6日

上記2件について、東條 有伸 教授から変更内容及び報告内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承した。

- ・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5月6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。

3. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 臨床試験の新規申請に対する迅速審査

次の申請については、委員長から、黒川委員及び長村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：22 - 4 分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）
責任医師：内科・助教・湯地 晃一郎
課題名：骨髄異形成症候群患者へのRevlimid投与

(2) 製造販売後医薬品調査に対する迅速審査

- ・受付番号：22 - 102（新規申請）
責任医師：外科・准教授・篠崎 大 委託者：株式会社JIMRO
課題名：アダカラム使用成績調査（クローン病）

本件について、委員長より、黒川委員及び長村委員の意見を求めた上で、修正等の指示を行い、その後、申請者から指示事項の回答書が提出され、その内容を確認し、委員長が承認した旨報告があった。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：18 - 102（変更申請）
責任医師：感染症分野・准教授・三浦 聡之 委託者：久光製薬株式会社
課題名：メファキン「ヒサミツ」錠275 再審査用使用成績調査

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：22 - 101（変更申請）

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：H R D共同調査 - 製造販売後調査（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。

以上