

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3回議事要旨

日時 平成22年6月24日(木) 14:00~14:50

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋 委員長

岡本(教養)、渡邊(俊)(新領域)、山川、武藤、井上(優)、長村(文)、黒川、尾上、松井、宮坂、の各委員

欠席者 橋爪(法)、伊藤(医)、三田(薬)、小柳津、各委員

陪席者 佐久間研究助成係、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. 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：21 - 25 (終了報告) 分類：2c (多施設共同試験)

責任医師：内科・准教授・高橋 聡

課題名：複数臍帯血同時移植の臨床第 相試験 厚生労働省科学研究費補助金(ヒトゲノム・再生医療等研究事業)「臍帯血を用いる造血幹細胞移植技術の高度化と安全確保に関する研究」

申請日：平成22年6月9日

審議に先立ち、委員長から、責任医師の高橋 聡 准教授は急務のため本委員会へ出席できなくなり、委員会開始前に電話で本申請についての説明を受けた旨報告があった。

本申請について、委員長の説明のもと、書面審議を行うこととなり、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 - 7 (21 - 21からの継続申請、一部変更申請)

分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究 (Mepron)

変更内容：分担医師の職名の変更

・受付番号：22 - 8 (21 - 22からの継続申請、一部変更申請)

分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究 (Daraprim)

変更内容：分担医師の職名の変更

- ・受付番号：22 - 9 (21 - 23からの継続申請、一部変更申請)

分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究 (Sulfadiazin)

変更内容：分担医師の職名の変更

- ・受付番号：22 - 10 (21 - 24からの継続申請、一部変更申請)

分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究 (Vistide)

変更内容：分担医師の職名の変更

以上4件の申請について、責任医師である藤井 毅 講師から申請内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

- ・受付番号：19 - 57 (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：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6月10日

- ・受付番号：19 - 58 (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：多発性骨髄腫に対するサリドマイド療法

報告日：平成22年6月10日

上記2件の申請について、責任医師である大野 伸広 助教より、終了報告書の提出が遅れた旨の陳謝があった。報告内容を聴取し、委員長から、今後、臨床試験終了後は速やかに終了報告書を提出するよう注意があった。審議の結果、19 - 57については特に問題等の指摘はなく、これを承認することとし、19 - 58については、以下のことを修正することを条件に、これを承認することとした。

臨床試験症例終了報告書の「実施期間」欄の期間を正しく記入すること。

- ・受付番号：21 - 27 (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：Am80 (tamibarotene, アムノレイク) を用いた難治再発性成人T細胞白血病の治療

報告日：平成22年6月10日

本申請について、責任医師である大野 伸広 助教より報告内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

・受付番号：22 - 11（新規申請） 分類：2c（多施設共同試験）

責任医師：外科・助教・畑 啓介

課題名：オキサリプラチン、ペバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ペバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるペバシズマブ至適投与量の第 相ランダム化比較試験

本申請について、責任医師である畑 啓介 助教の代わりに分担医師である篠崎 大 准教授から申請内容を聴取し、審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

自主臨床試験の実施の期間が1年を超える場合は、年1回、その実施について報告を行うこととしていることから、臨床研究申請書の「実施予定期間及び予定症例数」欄の申請期間には、承認日から1年間の期間を記載すること。

実施計画書について、以下の点を確認及び修正すること。

- ・「5.1.1登録に際しての注意事項」（6）の内容は、同意撤回後の登録情報の削除について不明確であることから、同意撤回後の登録情報の取扱いを確認すること。
- ・「13.2.2.同意」の内容について、「（同日でもいいにしましょう）」を適切な表現に修正すること。

同意説明文書について、以下の点を確認及び修正すること。

- ・「3.あなたの病気に対する治療法について」の文中の括弧内のKRASを説明する際は、その内容が対象者に十分理解されるよう配慮して行うこと。
- ・「5.試験の方法について」の振り分けについて、どのような方法（基準等）で振り分けられるかを分かりやすく記載すること。
- ・「6.1フルオロウラシル」の文中、「チミジル酸合成酵素（TS）」と「TS合成」の用語が適切に記載されているかについて確認すること。
- ・「7.3フルオロウラシルの副作用」の文中、「フルオロウラシル使用した」を「フルオロウラシルを使用した」と修正すること。
- ・「10.試験への参加と辞退について」の文中、「あなたご自身の自由に」を「あなたご自身が自由に」と修正すること。
- ・「11.試験を中止する場合について」の文中、「担当医師が試験の中止の方が良いと判断」を「担当医師が試験を中止の方が良いと判断」と修正すること。
- ・「16.患者さまに守って頂きたいこと」3番目の文中、「新しくお薬を使用した場合には」を「新しくお薬を使用する場合には」と修正すること。

本申請の参加について、同意撤回書を作成し、再提出すること。

本申請は多施設共同試験であるが、参加施設の記載がないため、登録者名を確認すること。

・受付番号：22 - 6（新規申請） 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：輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改善効果）に関する臨床研究

審議に先立ち、委員長から、本申請に関して、本所利益相反アドバイザリー室（以下「アドバイザリー室」という。）に提出された「臨床試験に係る自己申告に関するチェックリスト」に基づき、アドバイザリー室より意見があった旨の報告があり、これについて、アドバイザリー室のオブザーバーを兼務している長村委員よりその報告と背景説明を行った後に、本申請の審議に入りたい旨の発言があり、了承された。

長村委員から、配布資料をもとに、本学及び本所における利益相反管理に関する規則等の説明、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」や「臨床研究に関する倫理指針」における利益相反管理等についての説明があった後、本申請に対するアドバイザリー室会議での意見が報告された。

その後、本申請の審議に入り、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、以下の修正をすることを条件に、これを承認することとした。

臨床研究申請書の「臨床研究の種類」欄の1段目のその他にチェックし、2段目のその他のチェックを修正すること。

臨床研究申請書の「実施予定期間及び予定症例数」欄の申請期間の開始日は、承認日と記載すること。

本申請と付随研究は区別し、付随研究については、臨床研究申請書の「添付資料」欄のその他に付随研究に関する実施計画書及び説明同意文書と記載すること。

実施計画書について、以下の点を修正及び確認すること。

- ・ 13ページ「6.7 研究参加に伴って予想される利益と危険（不利益）」の文中、「特別な診療上、経済上の利益はない」は謝礼等がないことを表しているのか不明確であることから、分かりやすい内容に修正すること。また、21、32ページの「6. 予想される～研究終了後の対応」（2）の経済的利益に関して記載した箇所についても上記同様分かりやすい内容に修正すること。
- ・ 20、31ページの「5. 研究の期間」について、本申請が承認された日から研究期間最終日である「平成25年12月31日」までの間は5年間に満たないため、文中の「最長5年間」という記載との整合性をつけること。
- ・ 22、33ページの「13. 研究に関する問い合わせ先」を記載すること。
- ・ 24、34ページの「臨床研究参加についての同意書」の提出先は、本所附属病院長に修正すること。

本申請及び付随研究についても、同意撤回書を作成し、再提出すること。

本申請の対象となる薬剤について、PMDAの健康被害救済制度の対象かどうか確認すること。

アドバイザリー室会議において、本申請に係る企業等と利益相反状態にないことは確認

されているが、当該企業等から産学間連携活動に係る資金の受入れ等があることから、対象者への説明文書等に、当該資金の受入れ等について適切に記載することが望ましい、との意見があること、及び「臨床研究に関する倫理指針」で「起こりうる利害の衝突」について記載を求められていることから、利益相反について、説明文書等を適切に修正すること。

- ・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6月11日
- ・受付番号：21 - 31（終了報告） 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6月11日

上記2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、これを承認した。

2. 前回議事要旨の確認について

前回（平成22年5月27日）委員会の議事要旨（案）について確認し、承認した。

3. その他

自主臨床試験の付随研究について、当該付随研究が倫理審査委員会の審査事項に該当する場合であっても、主たる自主臨床試験と併せて本委員会で審査することが確認された。

以上