

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4回議事要旨

日時 平成22年7月22日(木) 10:00~10:40

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋 委員長

橋爪(法)、岡本(教養)、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 伊藤(医)、三田(薬)、渡邊(俊)(新領域)、武藤、の各委員

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

見学者 東京大学大学院医学系研究科の大学院生3名

(議事)

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成22年6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。

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
の委員

黒川委員: 22-12(研究協力者のため参加不可)

小柳津委員: 22-12(研究協力者のため参加不可)

・受付番号: 22-12(21-20の継続申請、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: 治験協力者の変更

報告日: 平成22年7月20日

本件について、責任医師である竹谷 英之 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、治験継続及び変更を承認した。

・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

変更事項：実施計画書の変更

報告日：平成22年7月12日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授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。

3. その他

- ・委員長より、井上委員が人事異動のため、8月末で委員を退任される旨説明があり、井上委員から挨拶があった。
- ・長村（文）委員より、資料をもとに、国内外のがん診療ガイドラインの紹介とその活用等について、説明があった。
- ・委員長より、8月の委員会は開催されず、9月は第4木曜日が祝日にあたるため、24日（金）に開催される旨の連絡があった。

以上