

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5回議事要旨

日時 平成22年9月24日(木) 14:00~15:20

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)、三田(薬)、山川、武藤、小柳津、長村(文)、黒川、の各委員

欠席者 竹内(北里大)、岡本(教養)、渡邊(俊)(新領域)、尾上、の各委員

陪席者 松井総務課長、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

(議事)

1. 委員の交代について

委員長より、9月1日より委員の交代があった旨の報告があり、続いて新しい委員の紹介があった。

2. 前回議事要旨の確認について

前回(平成22年7月22日)委員会の議事要旨(案)について確認し、承認した。

3. 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：21-35(終了報告) 分類：2a(自主臨床試験)

責任医師：外科・助教・金本 彰

課題名：悪性黒色腫に対するHLA-A2402拘束性エピトープペプチドとインターロイキン2を用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第 / 相臨床試験)

報告日：平成22年9月10日

本件について、責任医師である金本 彰 助教から報告内容を聴取し、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した。

症例終了報告書の1例について、有効性判定欄を訂正すること。

・受付番号：22-4(終了報告) 分類：3(未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：血液腫瘍内科・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

報告日：平成22年7月27日

・受付番号：22-4(有害事象報告) 分類：3(未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：血液腫瘍内科・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
報告日：平成22年7月23日

以上2件について、責任医師である湯地 晃一郎 助教から報告内容を聴取した。特に重篤な有害事象に関する報告については、責任医師により詳細な有害事象と臨床研究との因果関係と原因についての見解を求め、審議の結果、これを了承した。

- ・受付番号：22-18(21-29からの継続申請、変更申請) 分類：2c(多施設共同臨床試験)
責任医師：外科・教授・田原 秀晃
課題名：腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験
変更事項：分担医師の職名変更

本件について、責任医師である田原 秀晃 教授から申請内容を聴取した。検査基準、同意書の内容等について質疑応答が行われ、審議の結果、以下の点を確認することを条件にこれを承認した。
実施計画書の参加医療機関一覧には当院の記載がないため、当院を記載した一覧を提出すること。

- ・受付番号：22-19(21-30からの継続申請、変更申請) 分類：2c(多施設共同臨床試験)
責任医師：外科・教授・田原 秀晃
課題名：ホルモン感受性閉経後乳がん症例術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験
変更事項：分担医師の職名及び実施計画書の変更

本件について、責任医師である田原 秀晃 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、これを承認することとした。

- ・受付番号：22-16(新規申請) 分類：2c(多施設共同臨床試験)
責任医師：小児細胞移植科・准教授・辻 浩一郎
課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床試験

本件について、分担医師である望月 慎史 特任助教から申請内容を聴取し、検査基準、患者選定、同意手順等について質疑応答が行われ、審議の結果、余剰検体の取扱いについては、別途倫理審査委員会の審査を受けることとし、また、以下の点を修正等の上、承認した。なお、以下の～については、本件が多施設共同臨床試験であり、既に他の施設では進行中の臨床試験であることから、修正できる箇所は修正し、修正できない箇所については何らかの形で対応するよう依頼した。
臨床研究申請書の申請期間欄には、申請から1年以内の期間を記載すること。1年以上研究を

継続する場合は、1年ごとに審査を受けること。

実施計画書26ページの「6.7 臨床研究審査検討委員会の承認」では、「IRB または倫理委員会審査」と記載があり、IRBと倫理委員会を区別して記載しているが、その他の記載では、IRB、倫理委員会の記載が混在していることから、整合性のある記載に修正すること。

「ALL-R08 臨床研究参加のお願い(患者本人用)」の「4.「ALL-R08 臨床研究」参加について」の文中、「この臨床研究への参加すると決めた」を「この臨床研究へ参加すると決めた」と修正すること。

余剰検体の取扱いについて、代諾者用、患者さま用の「小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供に関するお願い」には当該目的や利用のしくみ等についての記載があるが、実施計画書にこれらの記載がないため、当該目的や利用のしくみ等を実施計画書に記載すること。

「小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供に関するお願い(患者さま用)」の5ページ中「検体や情報を研究に値段をつけて売ることはありません」を「検体や情報を研究者に値段をつけて売ることはありません」と修正すること。

・受付番号：22-17(新規申請) 分類：2a(自主臨床試験)

責任医師：アレルギー免疫科・准教授・田中 廣壽

課題名：ステロイド治療に伴う筋萎縮・筋力低下に対する「リーバクト」配合顆粒の改善効果の比較試験(第 相臨床試験)

本件について、責任医師である田中 廣壽 准教授から申請内容を聴取した。委員長から、本申請について、利益相反アドバイザー室会議からの意見が紹介され、これについて、長村委員から詳細な説明があった。その後、対象患者の選定や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。また、補償に関する保険については、本審査委員会承認後に国大協サービスを通じて加入することが確認された。

実施計画書及び説明文書の、利益相反アドバイザー室会議において指摘があった箇所について、整合性のある記載に修正すること。

副作用を評価する検査として、心電図を追加すること。

実施計画書の「4.除外基準」の について、その判断基準を明確に示すこと。

実施計画書の28ページ「14.試料の収集、保存、廃棄」の内容について、検査部では、試料は原則保存しないこととなっているため、正しい内容に修正すること。

被験者の費用負担について、被験者は診療のために来院するのとは別に、本研究に参加するためだけに来院する必要がある場合は、その来院にかかる交通費について、当院が経費を負担するなど被験者に配慮した取扱いを検討すること。

同意書について、説明を受け同意した項目が明確になるよう、例えば、同意項目ごとにチェック欄を設ける形式とするなど、書式を検討すること。

3.迅速審査の経緯と判定について

委員長から、以下の(1)～(3)について承認した旨説明があり、了承された。

(1) 指示事項に対する回答

・受付番号：22-11 分類：2a(自主臨床試験)

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

(2) 臨床試験に対する迅速審査

・受付番号：22-13(新規申請) 分類：3(承認薬の適用外使用)

責任医師：先端診療部・特任講師・長山 人三

課題名：難治性掻痒症に対する止痒水の安全性と有効性の検討

・受付番号：22-13(終了報告) 分類：3(承認薬の適用外使用)

責任医師：先端診療部・特任講師・長山 人三

課題名：難治性掻痒症に対する止痒水の安全性と有効性の検討

報告日：平成22年8月24日

・受付番号：22-14(新規申請) 分類：3(承認薬の適用外使用)

責任医師：手術部・准教授・鎮西 美栄子

課題名：がん性悪臭に対するメトロニダゾール軟膏の有用性

・受付番号：22-15(新規申請) 分類：3(承認薬の適用外使用)

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

・受付番号：22-12(変更申請) 分類：1a(製薬企業等による治験)

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

変更内容：症例数の変更

(3) 製造販売後医薬品調査に対する迅速審査

・受付番号：22-103(新規申請)

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 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)(プロトコール :3090X1 4415)

・受付番号：22-103(変更申請)

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

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）（プロトコール：3090X1-4415）

変更内容：症例数の変更

・受付番号：20-114（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：プリストル・マイヤーズ株式会社

課題名：スプリセル錠20mg スプリセル錠50mg 使用成績調査（全例調査）

変更内容：症例数の変更

・受付番号：21-112（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

委託者：アステラス製薬株式会社

課題名：グラセプターカプセル「骨髄移植患者に対する特定使用成績調査」（プロトコール GRA003）

変更内容：症例数の変更

4. その他

- ・長村委員より、10月以降、本委員会への新規申請時に研究倫理研修会受講証の写しを添付することが病院会議において了承された旨報告があった。

以上