

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6回議事要旨

日時 平成22年10月28日(木) 10:05~10:40

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)、三田(薬)、岡本(教養)、渡邊(俊)(新領域)、
山川、小柳津、黒川、尾上、の各委員

欠席者 橋爪(法)、伊藤(医)、武藤、長村(文)、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)

議事に先立ち、委員長より、9月1日から委員として加わっていただいた竹内委員の紹介があった。続いて、委員長より、前回の委員会での意見を受け、審議において使用頻度の高い用語等を解説した用語集を長村委員に作成いただいた旨の発言があり、資料の説明があった。また、事務局より、用語集に追加してほしい事項やその他要望等あれば改良を加えていくので事務局に伝えてほしい旨の連絡があった。

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成22年9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：21-34(終了報告) 分類：2a(自主臨床試験)

責任医師：分子療法分野・准教授・高橋 聡

課題名：ATGを用いた移植前処置法の安全性と有効性の検討

報告日：平成22年10月12日

本件について、責任医師である高橋 聡 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、これを承認することとした。

・受付番号：22-20(新規申請) 分類：2c(多施設共同臨床試験)

責任医師：分子療法分野・准教授・高橋 聡

課題名：同種造血幹細胞移植前の鉄負荷が移植後早期の感染症および移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究(F-STUDY)

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授から申請内容を聴取し、研究目的や研究内容等について質疑応答が行われた。審議中、委員長より、本件は介入研究ではなく疫学研究に当たることから、倫理審査委員会の案件ではないか、との意見があった。そのため、本件は、本委員会又は倫理審査委員会のどちらで審議することが適当であるか、研究倫理支援室に確認することとなった。その上で、治験審査委員会の案件となった場合は、以下の点を修正の上、承認することとし、一方、倫理審査委員会の案件となった場合には、本委員会で修正等の指示に対応した上で、倫理審査委員会に改めて諮ることとした。

申請書の臨床研究の種類欄の「その他」に「疫学研究」と追記すること。

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。

申請書の研究会開催欄に記載すること。

申請書の使用経費欄の記載は、研究にかかる経費がないのであれば「ない」と修正し、補足として、「診療は保険適用の範囲」と記載すること。

実施計画書の4．調査実施方法の「KSGCT」及び「UPN」等、略語を使用する場合は、初めて使用する箇所に正式名称を記載し使用すること。

実施計画書の5．調査項目の文中に「データ登録「TRUMP」に準じる」とあるが「データ登録基準「TRUMP」に準じる」などと、明確な記載に修正すること。

同意説明文書について、一般の人に理解しやすい言葉（表現）を用いて作成すること。

同意説明文書に、この研究内容に同意する場合は同意書の記載が必要となる旨記載すること。

同意書について、理解した項目の「はじめに」の記載を、例えば「研究内容」など、理解した内容を示唆する表現に修正すること。

・受付番号：22 - 21（新規申請） 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・准教授・三浦 聡之

課題名：国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の治療

本件について、責任医師である三浦 聡之 准教授から申請内容を聴取し、研究の背景や目的、使用方法等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。

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。研究全体欄には、研究全体の期間、又は厚生労働省の研究費であればその研究期間を記載すること。

申請書の臨床研究の概要欄及び実施計画書の[インフォームド・コンセント]の文中、「薬剤の日品質試験」を「薬剤の品質試験」と修正すること。

申請書の臨床研究の概要欄及び実施計画書の[投与の実際]の文中、「熱帯病治療薬研究班作製」を「熱帯病治療薬研究班作成」と修正すること。

別紙 8 の薬剤使用説明書について、薬剤使用に同意する場合は別紙 1 2 の薬剤使用承諾書が必要となる旨記載すること。

なお、申請者から、申請書の分担医師欄に記載した内容に変更がある旨報告があり、上記修正と併せて、修正し再提出することとした。また、委員長より、申請書に有害事象への対応の記載はあるが、有害事象が生じた場合は、本委員会に報告し、審査となる旨説明があった。

3 . 迅速審査の経緯と判定について

(1) 指示事項に対する回答

委員長から、次の申請については、指示事項に対する回答に基づき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： 2 1 - 3 5 (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)

(2) 臨床試験・治験の申請に対する迅速審査

委員長から、以下 4 件の申請については、黒川委員、長村委員の両委員に意見を求めた上で、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、迅速審査の結果を承認することとした。

・ 受付番号： 2 2 - 7 (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 H I V 感染症治療薬及び H I V 感染症至適治療法の開発に係る応用研究 (Mepro n)

変更内容： 分担医師の追加

・ 受付番号： 2 2 - 8 (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 H I V 感染症治療薬及び H I V 感染症至適治療法の開発に係る応用研究 (Daraprim)

変更内容： 分担医師の追加

・ 受付番号： 2 2 - 9 (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 H I V 感染症治療薬及び H I V 感染症至適治療法の開発に係る応用研究 (Sulfadiazin)

変更内容： 分担医師の追加

・ 受付番号： 2 2 - 1 0 (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H I V感染症治療薬及びH I V感染症至適治療法の開発に係る応用研究（Vistide）

変更内容：分担医師の追加

（3）製造販売後医薬品調査に対する迅速審査

委員長から、次の申請については、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。また、委員より、実施要綱の「7. 副作用等についての連絡」の文中「先生を訪問し」との記載の「先生」とは誰を指すか、と質問があり、委員長より、事務局に詳細を確認するよう依頼があった。

・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：HRD共同調査 - 製造販売後調査（使用成績調査）

変更内容：実施要綱の変更

4. その他

- ・10月15日朝日新聞朝刊一面を発端とした一連の報道に対する研究所の対応について、配布資料（HP掲載資料）をもとに、委員長より説明があった。また、当時の委員会及び附属病院の対応についても、審査手順に則り適切に行われた旨の説明があった。

以上