

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7回議事要旨

日時 平成22年11月25日(木) 14:00~15:05

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)、岡本(教養)、小柳津、長村(文)、黒川、尾上、の各委員

欠席者 竹内(北里大)、三田(薬)、渡邊(俊)(新領域)、山川、武藤、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、当日配布資料の説明があった。

続いて、委員長より、前回の委員会にて確認事項となった新規申請22-20について、治験審査委員会、倫理審査委員会のどちらの委員会で審査することが適当か、研究倫理支援室と協議した結果、研究内容が臨床データを調べるなど臨床試験に関係する内容であること、過去、本委員会において類似の申請を審査したことがあったこと、などから本委員会にて審査することとし、それに伴い、申請者へ前回の委員会での指示事項を通知した旨、報告があった。また、前回の委員会で報告された製造販売後調査の変更申請22-101にかかる指摘事項については、事務局を通じて申請企業へ確認したところ、実施要綱中の「先生」という文言は「調査担当医師」の誤りと思われるが、修正については社内検討が必要、との回答を得た旨報告があった。なお、本日の報告事項である資料番号10の変更申請22-101について、当該箇所の修正は反映されていない、との説明があった。

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成22年10月28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：22-24(新規申請) 分類：3(承認薬の適応外使用)

責任医師：先端診療部・特任講師・長山 人三

課題名：ゲムシタビン耐性胆管細胞癌に対するゲムシタビン併用アブラキサン投与研究

審議に先立ち、本件審査経緯等について、長村委員より、本件は患者個人に対する承認薬の適応外・緊急避難的使用であって、この場合、通常は迅速審査で対応しているが、本件は迅速審査の対象外として、本委員会での審査を依頼することになった旨の説明があった。

上記を踏まえ、本件について、分担医師である大野 秀樹 助教から申請内容を聴取した。本症例にかかる薬剤の使用、投与方法、投与量など、対象症例の概要及び学会等の資料をもとに質疑応答が行われ、本研究について、病理学的、医学的に妥当性を検討した。以上、審議の結果、以下の点を修正等の上、承認することとした。

- ① 説明・同意文書に、薬剤の投与にあたっては、輸血由来原料を含む薬剤であることから感染症が全くないとは言えない旨の注意事項を記載すること。
- ②説明・同意文書の1. の文中「ティーエスワンとい内服薬」を「ティーエスワンという内服薬」と修正すること。
- ③説明・同意文書の「3. 研究責任医師、分担医師および研究協力者の氏名、職名及び主な責務」の「準教授」を「准教授」に修正すること。また、3. の「有害事象が生じた際には～」については、例えば「有害事象については～」のように、対象者が質問等しやすい表現に修正すること。
- ④説明・同意文書の「4. 臨床試験の方法」の2) の「異常所見を認めた場合は、その所見が消失するまで観察いたします」について、例えば「所見が消失するまで注意深く観察し、適切に対応いたします」のように、対象者に対し適切に対応する旨の表現に修正すること。
- ⑤説明・同意文書の「5. この薬剤を使用することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益」について、記載データの対象疾患名を記載すること。
- ⑥説明・同意文書の「1 3. この薬剤使用に同意された場合は、次の点を守ってください」について、なぜ対象者に報告をお願いするのか、理由を追記すること。

・受付番号：22-25（新規申請） 分類：2c（多施設共同臨床試験）

責任医師：先端診療部・特任准教授・加藤 直也

課題名：C型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ -2b+Ribavirin併用療法の前向きおよび後ろ向き多施設共同コホート研究

審議に先立ち、長村委員より、事務局より本件を本委員会で審査することの確認があり、本件が「前向きおよび後ろ向き」研究であって、研究内容に治療内容が含まれていること、今後の治療方法の有効性を検討するなど、臨床試験に関係深いものであることから本委員会の審査対象とした旨の説明があった。

上記を踏まえ、本件について、責任医師である加藤 直也 特任准教授から申請内容を聴取し、研究の内容、対象者の選定や個人情報の管理等について質疑応答が行われた。なお、試料の保存期間については、本研究期間である5年を超え、できるだけ長期間の保存活用を想定しているため、5年以上の保存活用する場合はWEB上で案内するなどの対応をとる旨説明があった。

以上、審議の結果、以下の点を修正等の上、承認することとした。

- ①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年ごとに報告及び審査を受けること。
- ②実施計画書について、審査機関について、倫理委員会、治験審査委員会と記載が混在している

ため、整合性のある内容に修正すること。

- ③実施計画書の3ページの4. 対象患者の除外基準の小柴胡湯の投与中の患者や重篤な肝機能障害患者の記載については、具体的な数値を示すなど、症例検討を行う上でも何らかの基準等を記載していることが望ましい。また同様に、7ページの7. 評価項目についても、具体的な数値など基準等を記載していることが望ましい。
- ④実施計画書の6ページの表〔白血球数または好中球数、血小板数を指標とした減量または中止の基準〕について、検査項目の1つの項目について数値を満たした場合の対応を表している表である旨を記載することが望ましい。
- ⑤説明文書の「1. この研究の概要」の【研究方法】の文中「受け手」を「受けて」と修正すること。
- ⑥説明文書の「3. 個人情報の保護」について、個人情報の取扱いや管理方法について、詳細に記載すること。なお、試料の採取、解析、保管等の一連の流れ、その間の個人情報の流れについては、フローチャートを作成するなど、対象者へも分かりやすく示すことが望ましい。
- ⑦説明文書の「5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益」の文中「～健康保険で行われており、危険はないと考えられています。」について、健康保険で行われる治療に必ずしも危険がないとは言い切れないことから、適切な表現に修正すること。
- ⑧説明文書の「6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針」の文中「将来、当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学倫理委員会の承認を受けた上で用います」とあるが、当該資料（試料）を用いる場合は、各研究機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会等の承認を受けた上で行うのであれば、そのように修正すること。
- ⑨説明文書の「8. その他」の研究に使用する経費についての記載が、申請書の内容と異なるため、整合性のある記載に修正すること。
- ⑩同意書について、本研究に関する同意と将来の研究への資料（試料）の保存と使用に関する同意については、それぞれに別にチェックする項目を設けるなど、分かりやすい内容に修正すること。また、同意撤回書についても、同様の修正を行うこと。
- ⑪研究期間が延長する場合にWEB上で対象者へお知らせすることから、そのお知らせがWEB上のどこに記載されるか説明文書に記載すること。

なお、本件は多施設共同臨床研究であり、上記修正指示への対応が可能な箇所は修正し、修正できない箇所については、何らかの方法で対応するよう依頼があった。

### 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、以下2件の申請について、指示事項に対する回答を確認し、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：22-18（継続申請・一部変更申請） 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

・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

## (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「修正の上承認」とし、その後、指示事項に対する回答が提出され委員長が再度確認の上、承認とした旨報告があり、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：22-22（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：血液腫瘍内科・助教・大野 伸広

課題名：成人T細胞白血病リンパ腫患者のアデノウイルス性出血性膀胱炎患者に対するCidofovir投与

委員長から、以下の申請については、長村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、迅速審査の結果を承認することとした。

・受付番号：22-12（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：症例数及び実施計画書の変更（軽微）

## (3) 製造販売後医薬品調査に対する迅速審査

委員長から、以下3件の申請については、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。

・受付番号：22-104（新規申請）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・森本 幾夫 委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

課題名：オレンシア点滴静注用250mg使用成績調査（全例調査）

・受付番号：18-103（変更申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

課題名：注射用ノボセブン特定使用成績調査（手術実施時における使用）

変更内容：症例数の変更

・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

以下2件については、委員長より、製造販売後調査について、事務局を通じて終了のお知らせ等があった旨報告があった。

- ・受付番号：21-101（※21年度分）  
責任医師：感染免疫内科・助教・鯉渕 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）
- ・受付番号：20-104  
責任医師：アレルギー免疫科・教授・森本 幾夫 委託者：アボットジャパン株式会社  
課題名：ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8ml使用成績調査

#### （4）臨床試験の終了報告について

当日配布となった以下の申請について、委員長から、提出された書類の実施期間と申請期間に差があったため、その理由書を求めた旨説明があり、終了報告書及び理由書の内容を審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

- ・受付番号：22-14（終了報告） 分類：3（国内承認薬の適応外使用）  
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

#### 4. その他

- ・委員長より、臨床試験・治験にかかる迅速審査の体制について、現在長村委員、黒川委員に依頼しているが、両委員のどちらかが審査案件の関係者として審査に参加できない場合に小柳津委員、尾上委員のどちらか委員長が指名した方に依頼することにし、今後は当該迅速審査については2名体制で行う旨の説明があり、了承された。
- ・事務局から、前回配布した治験審査委員会用語集の改訂、医師主導治験実施標準業務手順書の改正及び医師主導治験に関する業務の要領の制定について、連絡があった。

以上