

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8回議事要旨

日時 平成22年12月22日(水) 10:05～10:30

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋 委員長

竹内(北里大)、橋爪(法)、伊藤(医)、三田(薬)、渡邊(俊)(新領域)、山川、武藤、小柳津、長村(文)、黒川、尾上、の各委員

欠席者 佐々(くらしとバイオ)、岡本(教養)、の各委員

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

(議事)

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成22年11月25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：22-3(逸脱に関する報告) 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Ⅱ相臨床試験

報告日：平成22年12月9日

本件について、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、これを了承した。

・受付番号：23-1(22-1からの継続申請) 分類：2c(多施設共同臨床試験)

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：成人再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするための多施設共同前方視的臨床試験

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から年次報告及び申請内容を聴取し、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。

なお、実施状況報告書の記載について、専門用語の略語を使用する場合は、最初に用語の説明を

記載するなど、専門以外の委員にも分かりやすく記載することが望ましいとの意見があり、今後は事務局を通じて、申請者にその旨周知していくこととした。

・受付番号：22-26（21-36からの継続申請） 分類：2c（多施設共同臨床試験）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：HIV感染症に対する一日一回併用療法として、アタザナビル／リトナビルを固定しエブリコムとツルバダを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験

本件について、責任医師である藤井 毅 講師から年次報告及び申請内容を聴取し、審議の結果、以下の点を修正等の上、承認することとした。なお、本件は多施設共同臨床研究であり、以下②については、修正が可能であれば、次回の実施計画書の変更の際に併せて修正するよう依頼した。

①実施状況報告書の実施状況欄の記載について、第1例：○○…、第2例：△△…、と被験者の状態等を箇条書きにするなど、わかりやすく記載すること。

②実施計画書の31ページ、「14.2.1患者への説明」の文中「～以下の内容を」は「～以下の項目を」と修正し、併せて「14) 患者さんの安全を守るため」及び「15) 質問の自由」をそれぞれ「14) 患者さんの安全を守るための措置」及び「15) 質問の自由があること」と修正することが望ましい。

③同意書について、提出先である病院長の宛名を記載し、「※～ファイルに保管する。」は「※～ファイルに保管します。」と修正すること。

・受付番号：22-27（21-37）（継続申請） 分類：3（承認薬の適応外使用）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

課題名：骨髄系造血器腫瘍に対する移植前処置法としての大量AraCとG-CSF同時併用の安全性と有効性の検討

・受付番号：21-38（終了報告） 分類：2c（多施設共同臨床試験）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

課題名：同種造血幹細胞移植前の臓器障害(Comorbidity)の移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究

上記2件について、委員長より、責任医師及び分担医師ともに、諸事情により本日の委員会に出席できない旨の報告があった。委員長より、21-38の終了報告は来月に審査することとし、22-27の継続申請については、事前に申請書等は提出されていることや書類上は有害事象等も認められないことから、今回は被験者への治療を最優先に考え、緊急避難的に当該研究の継続を一時的に認め、審査は来月の委員会にて行う取扱いとしたい旨の提案があり、審議の上、委員長の提案を了承した。なお、委員から研究期間は予め設定されているのだから、継続申請の手続きは余裕を持って行うことが望ましいとの意見があり、今後はこのようなことがないよう注意することとした。

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：22-16（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

委員長から、以下の申請について、指示事項に対する回答を確認し、再度修正の指示をし、改めて提出された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：22-20（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）

委員長から、以下の申請について、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：22-24（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

(2) 臨床試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：22-23（新規申請） 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

(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：22-105（新規申請）

責任医師：外科・准教授・篠崎 大 委託者：アボットジャパン株式会社

課題名：ヒュミラR皮下注40mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査（クローン病に関する全例調査）

4. その他

- ・長村委員より、配布資料をもとに、医薬部外品や保健機能食品の制度の概要説明があった。また、現在、医薬部外品や保健機能食品などの臨床試験の実施を本所附属病院にて検討している案件があり、当該試験は治験や自主臨床試験に厳密に該当するものではないが、実施にあたっての審査を本委員会でお願ひしたく、試験の実施及び審査内容等を整理している旨の連絡があった。

以上