

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9回議事要旨

日 時 平成23年1月27日(木) 14:05~14:30

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)、橋爪(法)、伊藤(医)、岡本(教養)、三田(薬)、  
渡邊(俊)(新領域)、山川、武藤、小柳津、長村(文)、尾上、の各委員

欠席者 黒川委員

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12月22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：21-38(終了報告) 分類：2c(多施設共同試験)

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

報告日：平成22年12月20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、これを承認した。

・受付番号：22-27(21-37からの継続申請・一部変更申請)

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

変更内容：分担医師の変更

本件について、責任医師である高橋 聡 准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説明同意文書及び同意書に、課題名を記載すること。

- ②同意撤回文書を添付すること。また、説明同意文書に、いつでも同意の撤回ができることあるが、例えば論文発表後の撤回は不可などの制約があるならば、いつまでであれば撤回が可能であるか記載することが望ましい。
- ③説明同意文書の「寛解導入療法」など難しい用語には説明を付すこと。

なお、委員長より、本件は、先月の委員会にて審議する案件のところ、先月の委員会において、諸事情を考慮し審議の結果、本委員会では審議することにしたものであるが、今後は、このようなことがないよう余裕をもって申請するよう勧告があった。

### 3. 迅速審査の経緯と判定について

#### (1) 臨床研究の終了報告について

委員長から、以下の申請について説明があり、終了報告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：22-24（終了報告） 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  
報告日：平成23年1月5日

#### (2) 指示事項に対する回答

以下2件の申請について、委員長から、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：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
- ・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／リトナビルを固定シエブジ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

#### (3) 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、長村委員、尾上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：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：治験実施医療機関の追加

(4) 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：22-106（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：エーザイ株式会社

課題名：トレアキシン点滴静注用100 mg 特定使用成績調査（全例調査）

4. その他

- ・事務局より、前回の委員会で承認された議事要旨について、内容に誤記等があったため、改めて確認をお願いしたい旨説明があった。審議の結果、修正内容を委員長が確認した上で承認することとした。
- ・長村委員より、配布資料をもと、国内外の倫理審査委員の研修について情報提供があった。