

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

平成23年度第1回議事要旨

日時 平成23年4月28日(木) 14:00~14:50

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

欠席者 竹内(北里大)、伊藤(医)、武藤、の各委員

陪席者 松本医療安全管理部特任研究員、福井総務課主査(研究助成担当)、岩本、吉田研究助成係主任

(議事)

1. 委員長の選出及び副委員長の指名について

議事に入る前に、前年度の委員長である真鍋委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という。)Ⅱ-1-1の規定により、今年度委員長選出までの間は、前年度委員長が進行を務めることについて説明があった。続いて、委員の交代について、新しく武村委員が委員となった旨紹介があった後、委員の自己紹介があった。

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員長の選考が行われた結果、委員の互選により、真鍋委員が引き続き委員長に選出された。

次いで、委員長が、長村(文)委員と黒川委員を副委員長に指名した。

迅速審査の委員について、委員長より、長村(文)委員と黒川委員を指名し、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は、小柳津委員、武村委員のどちらか指名する方に迅速審査を依頼することとした。

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成23年3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。

※委員会手順書Ⅱ-1(治験依頼者、治験薬提供者及び治験責任医師と密接な関係にある者)、

Ⅲ-3(利益相反に該当)又はⅢ-4(責任医師等)に基づき審議・採決に参加の委員

黒川委員: 22-12(研究協力者のため参加不可)

小柳津委員: 22-12(研究協力者のため参加不可)

・受付番号: 22-12(終了報告)

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

報告日：平成23年4月12日

本件について、分担医師である鯉淵 智彦 助教 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、承認することとした。

- ・受付番号：22-29（一部変更申請） 分類：1a（製薬企業による治験）
責任医師：外科・准教授・篠崎 大 委託先：杏林製薬株式会社
課題名：PS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-
変更事項：治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験実施計画書の実施体制の変更

本件について、責任医師である篠崎 大 准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、承認することとした。

- ・受付番号：22-29（安全性情報の報告） 分類：1a（製薬企業による治験）
責任医師：外科・准教授・篠崎 大 委託先：杏林製薬株式会社
課題名：PS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-
報告日：平成23年4月12日

本件について、責任医師である篠崎 大 准教授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承認することとした。

①添付の症例一覧について、国名の記載が途中で切れている箇所を修正すること。

- ・受付番号：23-3（変更申請） 分類：2c（多施設共同試験）
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
変更事項：実施計画書の変更

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から申請内容を聴取し、変更内容及び研究内容について質疑応答があった。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実施計画書中の「MMR」の定義について、複数の箇所に記載があるので、その記載内容を全て統一すること。
- ②実施計画書の5ページの定義に「CMR」の定義を記載すること。
- ③実施計画書の16ページの「7）」は、「10.5 imatinibとの併用注意薬剤」の欄と区別して、「10.6」として記載すること。
- ④実施計画書の17ページの12.2（3）及び（6）の検査のうち、責任医師の所属研究室で行う検査

については、検査実施研究室名まで記載すること。

⑤実施計画書の19ページ「14. 予想される副作用」の「重大な副作用」及び「Imatinibの主な副作用」の表記については、「14.1 重大な副作用」、「14.2 Imatinibの主な副作用」と項目をわかりやすく表記すること。

・受付番号：23-3（逸脱報告） 分類：2c（多施設共同試験）

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23年4月14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、承認することとした。

3. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 臨床研究の迅速審査について

委員長から、以下の申請について、長村委員、黒川委員に意見を求めた上で、「修正の上承認」とし、あらためて申請者から指示事項に対する回答書が提出されたため、委員長が内容を確認し、承認した旨報告があった。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：22-30（新規申請）

責任医師：外科・助教・畑 啓介 分類：3（国内承認器具の緊急避難的使用）

課題名：改良型腹水濾過濃縮再静注法（CART）

(2) 指示事項に対する回答

委員長から、次の4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：23-2（22-2からの継続申請） 分類：2c（多施設共同試験）

責任医師：小児細胞移植科・准教授・辻 浩一郎

課題名：Treatment Protocol of the Second International HLH Study

・受付番号：22-31（新規申請） 分類：2c（多施設共同試験）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：テノホビル、エムトリシタビン（あるいはラミブジン）とロピナビル/リトナビル合剤を併用しているHIV感染者を対象に、現行レジメン継続とラルテグラビル・プリジスタ/リトナビル併用とを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験

- ・受付番号：22-32（21-40からの継続申請） 分類：2c（多施設共同試験）
 責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅
 課題名：未治療のHIV関連CD20陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用R-CHOP療法の有用性に関する多施設共同臨床第Ⅱ相試験
- ・受付番号：22-33（21-41からの継続申請） 分類：2c（多施設共同試験）
 責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅
 課題名：難治性および再発性HIV関連悪性リンパ腫に対するMEAM療法を前処置とするHAART併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

(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4件の申請について、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：22-108（新規申請）
 責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社
 課題名：レボレード錠使用成績調査
- ・受付番号：20-106（変更申請）
 責任医師：外科・准教授・篠崎 大 委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社
 課題名：アービタックス®注射液100mg使用成績調査
- ・受付番号：21-103（変更申請）
 責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：ノバルティスファーマ株式会社
 課題名：タシグナカプセル200mg特定使用成績調査
- ・受付番号：22-108（変更申請）
 責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：ノバルティスファーマ株式会社
 課題名：エクジェイド懸濁用錠125mg・500mg特定使用成績調査

4. その他

- ・委員長より、昨年度委員会で審議された臨床研究・課題番号22-17「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Ⅱ相臨床試験）」（責任医師：アレルギー免疫科・准教授・田中廣壽）の取り下げについて説明があり、了承した。
- ・委員長より、今年度委員会予定表について確認があった。
- ・長村委員より、日本医師会治験促進センターの「臨床試験のためのe-Training」について、資料をもとに紹介があった。