

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10回議事要旨

日時 平成24年2月23日(木) 10:10~11:10

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)、渡邊(俊)(新領域)、
山川、長村(文)、小柳津、黒川、武村、の各委員

欠席者 岡本(教養)、三田(薬)、武藤、の各委員

陪席者 松本医療安全管理部特任研究員、松井総務課長、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. 前回議事要旨の確認について

前回(平成24年1月26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・採決に不参加の委員

黒川委員:23-19(研究協力者のため参加不可)

・受付番号:23-19(安全性情報の報告) 分類:1a(製薬企業による治験)

責任医師:臓器細胞工学分野・教授・田原 秀晃

依頼者:小野薬品工業株式会社

課題名:ON0-4538 悪性黒色腫に対する第Ⅱ相試験

報告日:平成24年1月27日及び平成24年2月8日

本件について、責任医師である田原 秀晃 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) 臨床試験に対する終了報告

委員長から、次の課題について終了報告が提出された旨報告があった。

・受付番号:22-30(終了報告)

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) 製造販売後調査に対する迅速審査

委員長から、下記3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：23-102（変更申請）

責任医師：外科・助教・畑 啓介

委託者：武田薬品工業株式会社

課題名：ペクティビックス点滴静注100mg、400mg特定使用成績調査

「KRAS遺伝子野生型の切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査」（全例調査）

- ・受付番号：23-108（新規申請）

責任医師：外科・准教授・篠崎 大

委託者：エーザイ株式会社

課題名：パリエットR錠特定使用成績調査

—難治性逆流性食道炎に対する1日2回投与に関する調査—

- ・受付番号：23-109（新規申請）

責任医師：先端診療部・助教・大野 秀樹

委託者：エーザイ株式会社

課題名：パリエットR錠特定使用成績調査

—難治性逆流性食道炎に対する1日2回投与に関する調査—

4. その他

臨床研究に関する倫理指針第3（8）の倫理審査委員への研修の一環として、竹内委員より、国内外における最近の治験の動向について、情報提供があった。その後、意見交換があった。

以上