

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11回議事要旨

日時 平成24年3月22日（木） 14:00～15:00

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

欠席者 竹内委員（北里大）

陪席者 松本医療安全管理部特任研究員、藤原看護部看護師、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2月23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：24-2（23-3からの継続申請） 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

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継続申請の内容を聴取し、実施状況及び経費等について質疑応答があった。また、症例について、逸脱の報告があったが、次回の委員会時に審査することとし、審議の結果、承認することとした。

・受付番号：24-3（23-11からの継続申請） 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：新たにPhiladelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病と診断された患者を対象とした、日本人でのダサチニブの有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

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継続申請の内容を聴取し、説明文書等に対し、質疑応答が行われた。審議の結果、次回の申請時に、以下の点を修正等することを条件に、承認することとした。

①説明同意文書の「MMR率」についての説明を付記すること。

・受付番号：23-24（22-31からの継続申請、一部変更申請） 分類：2c（多施設共同試験）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

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

変更内容：責任医師、分担医師の変更

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から年次報告、変更及び継続申請の内容を聴取し、実施状況等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に、承認することとした。

①次回の申請時に、臨床研究申請書の「臨床研究の種類」欄の「その他」に、その内容を記載すること。

・受付番号：23-25（22-32からの継続申請、一部変更申請） 分類：2c（多施設共同試験）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

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

変更内容：責任医師、分担医師の変更

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から年次報告、変更及び継続申請の内容を聴取し、実施状況等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に、承認することとした。

①次回の申請時に、臨床研究申請書の「臨床研究の種類」欄の「その他」に、その内容を記載すること。

・受付番号：23-26（22-33からの継続申請、一部変更申請） 分類：2c（多施設共同試験）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

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

変更内容：責任医師、分担医師の変更

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から年次報告、変更及び継続申請の内容を聴取し、実施状況等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に、承認することとした。

①次回の申請時に、臨床研究申請書の「臨床研究の種類」欄の「その他」に、その内容を記載すること。

- ・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2月22日及び平成24年3月7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。

- ・受付番号：23-27（新規申請） 分類：1a（製薬企業による治験）
責任医師：先端診療部・教授・山下 直秀
依頼者：興和株式会社
課題名：肝機能障害者を対象とした薬物動態試験

本件について、責任医師である山下 直秀 教授から、審議に先立ち、申請書類について一部修正があること、本治験が薬物動態試験であること、本治験を推進する「肝障害治験推進グループ」の活動等の説明があった。次いで、申請内容を聴取し、実施スケジュール、対象者の選択基準、投与量、検査内容、説明同意文書、協力病院との協力体制、経費等の治験実施全般にわたり、質疑応答が行われた。協力病院との協力体制については、対象者紹介及び紹介にあたっての倫理審査委員会開催経費等の支出について、意見交換がなされた。審議の結果、以下の点を修正等の上、承認することとした。なお、修正は委員長が確認し、問題がなければ承認とすることとした。

- ①審議に先立ち説明のあった修正書類を修正すること。
- ②責任医師の履歴書について、「臨床試験の実績」の「医薬品」欄の記載を修正すること。
- ③「治験の概要」の「16. 検査、投薬スケジュール」欄の数値の誤記を修正すること。
- ④実施計画書の臨床検査項目について、これまでの副作用の情報から検査項目（例えば、アミラーゼ値やCPKアイソザイム等）を追加することを検討すること。
- ⑤説明同意書について、以下の点を修正等すること。
 - ・「2. 治験審査委員会」中の「東京大学医科学研究所附属病院」を「東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会」と修正すること。
 - ・「3. 脂肪肝、肝硬変について」、「4. 脂質異常症について」の項目は、当該治験薬に直接関係があるものではないため、その症状や治療薬について、より簡潔な内容とする方が望ましい。
 - ・「6. この治験の目的」について、国内の薬物動態試験の現状等を記載し、対象者へ本治験の趣旨がよりの確に伝わるように記載すること。
 - ・「7. 2服用方法」中の「 μg 」にふりがなを付すこと。「8. 2予測される不利益」に記載のあるこれまでの副作用の情報により、対象者が今回の服用量について不安を抱く可能性を考慮し、より詳細で配慮ある記載に修正すること。
 - ・「7. 4. 1. 2脂肪肝の患者さんの基準」中の「(IU/L)」を「(IU/L) 以上」と修正すること。
 - ・「9. 健康が損なわれた場合の治療と補償」中の「治験事務局（治験管理室）」の記載を、「17. 医師の連絡先および当院の相談窓口」の記載と合わせることを。

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、次の指示事項に対する回答について、委員長が内容を確認し、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：23-19（変更申請） 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：ONO-4538 悪性黒色腫に対する第Ⅱ相試験

(2) 製造販売後調査に対する迅速審査等

委員長から、下記2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：23-110（新規申請）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・湯地 晃一郎 委託者：協和発酵キリン株式会社
課題名：ロミプレート皮下注250 μ g調製用 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
- ・受付番号：24-101（継続申請）
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）－

委員長から、次の課題について終了報告があった旨報告があった。

- ・受付番号：20-106（終了報告）
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

4. その他

- ・委員長より、岡本委員及び三田委員が今年度で退任される旨説明があり、次いで、岡本委員及び三田委員より退任の挨拶があった。
- ・委員長より、来年度の委員会開催予定日について説明があり、12月、3月の開催日については、今後日程が変更となる可能性がある旨発言があった。

以上