

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2回議事要旨

日時 平成23年5月26日(木) 10:00~11:15

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)、伊藤(医)、渡邊(俊)(新領域)、武藤、小柳津、長村(文)、黒川、の各委員

欠席者 橋爪(法)、岡本(教養)、三田(薬)、山川、武村、の各委員

陪席者 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23年4月28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: 23-4 (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

本件について、分担医師である大野 秀樹 助教から申請内容を聴取した。本研究内容について、対象症例、検査方法、経費等について質疑応答が行われ、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・同意文書の「1. はじめに」について、医学的に正確な表現に修正すること。
- ②説明・同意文書の「2. この臨床試験の目的」について、臨床効果については「検討する」等の表現に修正すること。
- ③説明・同意文書及び投与方法・スケジュール中の薬剤の単位等を統一した表記に修正すること。
- ④同意撤回書を作成すること。
- ⑤対象者への説明の際には、説明・同意文書に加え、投与方法やスケジュールを示して説明することが望ましい。
- ⑥研究開始時には、前医との連携を図ること。

・受付番号: 23-5 (新規申請) 分類: なし

責任医師: 免疫病態分野・准教授・田中 廣壽

課題名: ステロイド治療に伴う筋萎縮・筋力低下に対する分岐鎖アミノ酸含有飲料アミノバリューコンクの改善効果に関する検討

本件について、責任医師である田中 廣壽 准教授から申請内容を聴取した。本研究内容について、評価項目及び評価基準、安全性、試験の方法、経費等について質疑応答があった。また、委員長から、本申請にかかる利益相反アドバイザー室からの意見が紹介され、これについて、副室長でもある長村委員から詳細な説明があった。審議の結果、使用する経費が確定した際に、改めて利益相反アドバイザー室に利益相反管理について審査を経た上で、以下の点を修正し、再度本委員会の審査を受けるよう指示があった。

- ①申請書の「臨床研究の種類」欄の「その他」に本研究の種類を記載すること。
- ②説明同意文書の「3. あなたのご病気と今回の臨床試験について」について、本研究は成人を対象とした研究であることから、「おくすり」や「からだ」の表記を修正すること。
- ③説明同意文書の「26. 連絡先・相談窓口について」について、分担医師の職名を正しいものに修正すること。
- ④同意撤回書を作成すること。
- ⑤実施計画書及び説明同意文書の使用する経費の記載について、確定した経費を記載すること。

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：22-23（終了報告）

責任医師：手術部・准教授・鎮西 美栄子 分類：3（承認薬の適応外使用）

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

報告日：平成23年5月11日

(2) 指示事項に対する回答

委員長から、以下の申請の指示事項に対する回答について、長村委員、黒川委員に意見を求めた上で、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：22-25（新規申請） 分類：2c（多施設共同試験）

責任医師：先端診療部・特任准教授・加藤 直也

課題名：C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α -2b+Ribavirin併用療法の前向きおよび後ろ向き多施設共同コホート研究

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：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

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：22-29（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-

(3) 治験に対する迅速審査

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、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：22-29（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：治験協力者の追加

(4) 製造販売後医薬品調査に対する迅速審査

委員長から、次の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：23-102（新規申請）
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：ベクティビックス特定使用成績調査
-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：23-103（新規申請）
責任医師：アレルギー免疫科・教授・森本 幾夫 委託者：ファイザー株式会社
課題名：リウマトレックスカプセル2mg 特定使用成績調査（プロトコールNo:B3211003）
- ・受付番号：23-104（新規申請）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：日本新薬株式会社
課題名：ビダーザ注射用100mg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22-5「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験」（責任医師：外科・助教・釣田 義一郎）の取り下げについて説明があり、了承した。