

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3回議事要旨

日 時 平成23年6月23日(木) 14:05～14:35

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

欠席者 竹内(北里大)、伊藤(医)、岡本(教養)、小柳津、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23年5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。

・受付番号：23-6(22-11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：外科・助教・畑 啓介

課題名：オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験

変更内容：分担医師及び実施計画書の変更

本件について、責任医師である畑 啓介 助教から申請内容を聴取し、実施計画書の変更内容や説明同意文書等について質疑応答があった。審議の結果、説明同意文書の「11. 試験を中止する場合について」の文中の表現の一部を、今後実施計画書等の変更がある場合に修正するよう指示し、本件を承認することとした。

・受付番号：23-7(22-7からの継続申請、一部変更申請)

分類：3(国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究(Mepron)

変更内容：分担医師及び研究期間の変更

・受付番号：23-8(22-8からの継続申請、一部変更申請)

分類：3(国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたH I V感染症治療薬及びH I V感染症至適治療法の開発に係る応用研究 (Daraprim)

変更内容：分担医師及び研究期間の変更

- ・受付番号：23-9 (22-9からの継続申請、一部変更申請)

分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたH I V感染症治療薬及びH I V感染症至適治療法の開発に係る応用研究 (Sulfadiazin)

変更内容：分担医師及び研究期間の変更

- ・受付番号：23-10 (22-10からの継続申請、一部変更申請)

分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたH I V感染症治療薬及びH I V感染症至適治療法の開発に係る応用研究 (Vistide)

変更内容：分担医師及び研究期間の変更

以上4件の申請について、分担医師である鯉渕 智彦 助教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、これ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-

報告日：平成23年5月18日

- ・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6月9日

以上2件の申請について、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、特に問題等の指摘はなく、これを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) 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、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：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

(2) 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：23-105（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：セルジーン株式会社

課題名：レブラミド®カプセル5mg特定使用成績調査（全例調査）

- ・受付番号：23-101（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・鯉淵 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）－

変更内容：分担医師の変更

- ・受付番号：23-101（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・鯉淵 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）－

変更内容：実施要綱の変更

- ・受付番号：22-104（変更申請）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・森本 幾夫 委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

課題名：オレンシア点滴静注用250mg使用成績調査

変更内容：登録票、調査書の変更

4. その他

- ・長村委員より、医薬品医療機器総合機構の医薬品・医療機器薬事戦略相談の実施及びGCP省令の改正案について、配布資料をもとに情報提供があった。