

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4回議事要旨

日時 平成23年7月28日(木) 10:00~11:00

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、小柳津、長村(文)、黒川、武村、の各委員

欠席者 三田(薬)、岡本(教養)、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23年6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。

・受付番号: 23-11(新規申請) 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 教授から申請内容を聴取した。責任医師から、実施計画書に数点誤記がある旨説明があった。また、実施計画書の内容や説明同意文書等について質疑応答を行い、データセンターや検査等を実施する機関の組織や責任医師との関係性について確認を行った。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申請書について、「臨床研究の種類」欄の「その他」にその内容を記載し、「申請期間」欄には、研究開始から1年以内の期間を記入すること。
- ②実施計画書や説明同意文書中の倫理委員会の表記を、統一した表記に修正すること。
- ③検体の輸送方法について、利用条件を確認し、その表記についても検討すること。
- ④実施計画書及び説明同意文書の誤記等を修正すること。
- ⑤実施計画書の36ページの15.3.の7)の文中、「中央検査機関」を「検査実施機関」と修正し、検査機関の名称は正式名称を記載すること。
- ⑥説明同意文書の2ページの5)の薬の服用方法の記載について、服用期間と当該臨床試験への協力期間は同じであることが分かるように記載することが望ましい。
- ⑦説明同意文書の6ページの8)の当該臨床試験のための検査費用の負担に関する表記については、

わかりやすい表記に修正すること。

⑧説明同意文書の9ページの10)の文中、IRBや専門用語である【メタアナリシスなど】の表記は、説明を付すなどわかりやすい表記に修正等すること。

- ・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

審議に先立ち、委員長から、本件は5月の委員会において、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一室にて利益相反の審査を経た上で、修正指示のあった箇所を修正し、再度本委員会の審査を受けるよう指示したものであり、今回、経費が確定したことから、改めて利益相反アドバイザー一室の審査を受け、併せて前回の委員会での修正指示に対する回答書を添付の上、再申請があったものである旨説明があった。続いて、責任医師である田中 廣壽 准教授から経費や変更内容等について聴取した。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申請書の実施計画書の版数を正しく記載すること。

- ・受付番号：22-21（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・准教授・三浦 聡之  
課題名：国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の治療  
変更内容：責任医師及び分担医師の変更

審議に先立ち、事務局から本申請の申請に至る経緯や東京大学医科学研究所附属病院自主臨床試験実施標準手順書（以下「手順書」という。）の責任医師の要件等について説明があった。続いて、分担医師である古賀 道子 特任研究員より変更内容を聴取した。今回の申請の取扱いについて、議論があり、審議の結果、手順書の責任医師の要件を満たす者を責任医師とする申請書を再提出するよう指示した。なお、古賀 道子 特任研究員が責任医師の要件を満たした後の変更は、迅速審査による審査が認められた。

- ・受付番号：22-29（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-  
変更内容：治験薬の取扱いに関する手順書の変更
- ・受付番号：22-29（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-  
変更内容：治験実施体制の変更

・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7月12日

以上3件の申請について、責任医師である篠崎 大 准教授から変更及び報告内容を聴取し、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。