

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5回議事要旨

日 時 平成23年9月22日(木) 14:00~14:50

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)、伊藤(医)、三田(薬)、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 竹内(北里大)、橋爪(法)、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7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: 23-13 (22-16からの継続申請・一部変更申請)

分類: 2c (多施設共同臨床試験)

責任医師: 小児細胞移植科・准教授・辻 浩一郎

課題名: 第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究

変更事項: 実施計画書及び説明同意文書の変更、分担医師の追加

本件について、分担医師である望月慎史 特任助教から申請内容を聴取した。分担医師より、前回の委員会時で指摘事項への対応について、本試験の研究代表者及びデータセンターと検討した結果の報告があり、また付随研究である余剰検体の取扱いについては、別途倫理審査委員会へ申請することになった旨の説明があった。ついで、実施計画書や説明同意文書等の変更内容、余剰検体の取扱い等について質疑応答があり、審議の結果、以下の点を修正の上、承認することとした。

①申請書の「研究会開催予定」欄について、有の場合は予定時期を記載すること。

・受付番号: 23-14 (22-18からの継続申請) 分類: 2c (多施設共同臨床試験)

責任医師: 臓器細胞工学分野・教授・田原 秀晃

課題名: 腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験

本件について、責任医師である田原 秀晃 教授から申請内容を聴取した。説明同意文書の「1. 費用について」の記載に関して、既に対象者登録は済んでいるため文言の修正等は難しいとの

ことではあるが、医療費の自己負担額は患者にとっては重要な関心事であることから、その記載については、今後検討を期待したい、旨の意見があった。審議の結果、以下の点を修正の上、承認することとした。

①申請書の「臨床研究の種類」欄のその他に「新治療法の開発」と追記すること。

・受付番号：23-15（22-19からの継続申請） 分類：2c（多施設共同臨床試験）

責任医師：臓器細胞工学分野・教授・田原 秀晃

課題名：ホルモン感受性閉経後乳がん症例術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験

本件について、責任医師である田原 秀晃 教授から申請内容を聴取し、審議の結果、以下の点を修正の上、承認することとした。

①申請書の「臨床研究の種類」欄のその他に「新治療法の開発」と追記すること。

・受付番号：23-4（変更申請） 分類：3（承認薬の適応外使用）

責任医師：先端診療部・助教・大野 秀樹

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

変更内容：責任医師の変更

本件について、責任医師である大野 秀樹 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、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8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9月12日

上記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。

・受付番号：22-29（終了報告） 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9月14日

本件について、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、以下の点を修正の上、承認することとした。

- ①治験終了報告書の「治験結果の概要等」欄の有効性の記載について、どのような有効性があったのか、その内容を補足すること。また、治験が終了となった理由も記載すること。

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3件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：23-11（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

- ・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

- ・受付番号：22-27（21-37からの継続申請・一部変更申請）

分類：3（承認薬の適応外使用）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

課題名：骨髄系造血器腫瘍に対する移植前処置法としての大量AraCとG-CSF同時併用の安全性と有効性の検討

(2) 臨床試験に対する迅速審査

委員長から、次の2件の変更申請については、前回の委員会において、迅速審査で対応することが承認されていたことから、黒川委員、長村委員の両委員に意見を求めた上で、委員長が承認した旨報告があり、審議の結果、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：22-21（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・講師・藤井 毅

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：責任医師の変更

申請日：平成23年7月29日

- ・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：感染症分野・助教・古賀 道子

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：責任医師の変更

申請日：平成23年8月16日

(3) 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：23-106（新規申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

委託者：バクスター株式会社

課題名：アドベイト特定使用成績調査－手術時（抜歯を含む）－

・受付番号：21-114（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：ジェンザイム・ジャパン株式会社

課題名：サイモグロブリン点滴静注用25mg使用成績調査

以上