

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6回議事要旨

日時 平成23年10月27日(木) 10:00~10:45

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)、武藤、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)、山川、の各委員

陪席者 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9月22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: 23-16 (22-21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: 研究組織の変更

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から申請内容を聴取した。熱帯病・寄生虫症に対する治療薬の現状や研究班の活動等について質疑応答が行われ、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

①申請書の「臨床研究の概要」欄の[インフォームド・コンセント]の文中の誤字を修正すること。

・受付番号: 23-17 (22-20からの継続申請) 分類: 2c (多施設共同臨床試験)

責任医師: 分子療法分野・准教授・高橋 聡

課題名: 同種造血幹細胞移植前の鉄負荷が移植後早期の感染症および移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究(F-STUDY)

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授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。

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2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：23-13（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

・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-

(2) 臨床試験に対する迅速審査

委員長から、次の新規申請については、黒川委員、長村委員の両委員に意見を求めた上で、委員長が確認した上で「修正の上、承認」とし、その後、改めて申請者から指示事項に対する回答書の提出があり、委員長がその内容を確認し「承認」した旨報告があった。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：23-12（新規申請）

分類：3（国内承認薬の適応外使用、緊急避難的使用）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・大野 伸広

課題名：Am80(tamibarotene, アムノレイク) を用いた難治再発性成人T細胞白血病の治療

4. その他

長村委員より、臨床研究に関する倫理指針第3（8）の倫理審査委員への研修の一環として、平成24年4月1日から施行される医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の運用の改訂内容について、説明があった。また、併せて、（独）医薬品医療機器総合機構及び（財）日本薬剤師研修センター主催による平成23年度GCP研修会の講演の一部である「治験を実施する医療機関における留意点」について紹介があり、治験実施体制に関する事例や留意事項等について委員間で意見交換が行われた。

以上