

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7回議事要旨

日時 平成23年11月24日(木) 14:00～14:40

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)、三田(薬)、渡邊(俊)(新領域)、山川、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)、伊藤(医)、岡本(教養)、の各委員

陪席者 松本医療安全管理部特任研究員、藤原看護部看護師、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10月27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。

※委員会手順書Ⅱ-1(治験依頼者、治験薬提供者及び治験責任医師と密接な関係にある者)、

Ⅲ-3(利益相反に該当)又はⅢ-4(責任医師等)に基づき審議・採決に不参加の委員

黒川委員:23-19(研究協力者のため参加不可)

・受付番号:23-19(新規申請) 分類:1a(製薬企業による治験)

責任医師:臓器細胞工学分野・教授・田原 秀晃

依頼者:小野薬品工業株式会社

課題名:ON0-4538 悪性黒色腫に対する第Ⅱ相試験

審議に先立ち、委員長より、本件実施計画書中の「遺伝子検査」の実施については、本所ヒトゲノム倫理審査委員会にて審査を行うこととし、本委員会では「遺伝子検査」を除く治験全般についての審査をお願いしたい旨、説明があった後、長村委員より、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針とGCP省令に定める審査委員会の構成要件の違い等の説明があり、本件取扱いについての補足説明があった。

次いで、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。本治験の対象患者の選択基準や除外基準、評価項目、採血方法やその分量、スケジュール、対象患者に対する入院時の負担軽減費等について、質疑応答が行われた。審議の結果、「治験薬概要書」17ページの3.2.2欄に1バイアルの単位用量の記載がないこと、及び治験依頼書の課題名の誤記についての指摘はあったものの、前者については治験依頼者に次回改訂時に修正を要請することとして本件を承認することとした。

・受付番号：23-20（22-25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：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

本件について、責任医師である加藤 直也 特任准教授から申請内容を聴取し、実施状況や登録方法等について質疑応答が行われた。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説明文書について、【研究目的】欄の「ジェノタイプ1」など専門用語には、平易な説明を付記すること。

②同意撤回書の上段部の記載方法について、説明を付記すること。

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：23-16（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

・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

・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

(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：23-18（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：外科・助教・釣田 義一郎

課題名：切除不能進行膵臓癌症例に対する、オキサリプラチン、イリノテカン、アイソボリン、
および5-FU併用 (FOLFIRINOX) による化学療法

(3) 製造販売後調査に対する終了報告

・受付番号：22-101

責任医師：感染免疫内科・助教・鯉渕 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）-

以上