

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8回議事要旨

日時 平成23年12月22日(木) 10:00～10:35

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)、伊藤(医)、渡邊(俊)(新領域)、山川、長村(文)、  
武藤、小柳津、黒川、武村、の各委員

欠席者 橋爪(法)、岡本(教養)、三田(薬)、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、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11月24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:24-1(23-1からの継続申請) 分類:2c(多施設共同臨床試験)

責任医師:血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名:成人再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするための多施設共同  
前方視的臨床試験

本件について、分担医師である内丸 薫 准教授から申請内容及び実施状況を聴取し、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:23-22(22-26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:感染免疫内科・講師・藤井 毅

課題名:HIV感染症に対する一日一回併用療法として、アタザナビル/リトナビルを固定しエプジ  
コムとツルバダを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験

変更内容:研究期間の延長

本件について、責任医師である藤井 毅 講師から申請内容及び実施状況を聴取し、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：23-21（新規申請） 分類：1a（製薬企業による治験）  
責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之  
依頼者：一般財団法人化学及血清療法研究所  
課題名：MC710（乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子）の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

審議に先立ち、治験依頼者である一般財団法人化学及血清療法研究所の中野 宏俊 氏が陪席する旨、委員長より紹介があった。

次いで、分担医師である藤井 毅 講師から、本件について申請内容を聴取し、本治験の内容、検査項目、評価項目、説明同意文書の内容等について、質疑応答が行われた。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：23-2（終了報告） 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：Treatment Protocol of the Second International HLH Study  
報告日：平成23年12月5日

本件について、責任医師である辻 浩一郎 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、承認することとした。

- ・受付番号：23-19（安全性報告） 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：ONO-4538 悪性黒色腫に対する第II相試験  
報告日：平成23年11月24日

本件について、責任医師である田原 秀晃 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、承認することとした。

- ・受付番号：23-4（終了報告） 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  
報告日：平成23年12月1日

本件について、責任医師である大野 秀樹 助教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、承認することとした。

・受付番号：23-5（一部変更申請）

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

本件について、委員長より、本申請は、研究開始時期が遅れたことから当初の申請期間を延長する変更申請であって、軽微な変更であることから説明は不要と判断し、この場で書面による審査をお願いしたい旨の説明があった。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。

### 3. 迅速審査の経緯と判定について

#### (1) 製造販売後調査に対する迅速審査

委員長から、以下の申請について、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（変更申請）

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）－

### 4. その他

- ・本委員会で審議する予定となっていた継続申請・課題番号23-23「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」（責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡）について、責任医師の都合により、来月の委員会にて審議することとした。
- ・委員長より、昨年度の委員会で審議された臨床研究・課題番号22-6「輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改善効果）に関する臨床研究」（責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸）の取り下げについて説明があり、了承した。

以上