

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9回議事要旨

日時 平成24年1月26日(木) 14:05～14:45

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)、岡本(教養)、三田(薬)、山川、長村(文)、小柳津、の各委員

欠席者 渡邊(俊)(新領域)、武藤、黒川、武村、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12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：23-23(22-27からの継続申請) 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

審議に先立ち、委員長より、本件は先月の委員会で審議予定であったが、諸事情により今月の委員会にて審議することになった等の説明があった。

次いで、責任医師である高橋 聡 准教授から申請内容及び実施状況を聴取し、研究内容や説明同意文書について質疑応答があった。

審議の結果、説明同意文書については、次回の改訂時に、「4. 治験スケジュールおよび研究的検査」の治験スケジュールの日の表記をわかりやすく記載することを条件に、承認することとした。

・受付番号：23-19(安全性情報の報告) 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12月21日及び平成23年12月28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：23-19（変更申請） 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：ONO-4538 悪性黒色腫に対する第Ⅱ相試験

審議に先立ち、責任医師である田原 秀晃 教授から、申請書類の一部に誤記等があったため、申請書類の差替えについて、配布資料をもとに説明があった。

次いで、責任医師より申請内容を聴取し、変更理由及びその内容について質疑応答があった。説明同意文書の副作用の説明については、文書に記載のない副作用が起こる可能性もあることから、対象者へより配慮した文書にすることが望ましいとの意見があり、次回の改訂時、検討するよう依頼があった。審議の結果、次の点を修正等の上、承認することとした。

- ①治験実施計画書及び治験薬概要書中の疾患名について確認すること。
- ②説明同意文書について、次回の改訂時に、文書に記載のない副作用が起こる可能性もあることから、対象者へより配慮した内容に修正すること。

- ・受付番号：23-6（終了報告） 分類：2c（多施設共同試験）  
責任医師：外科・助教・畑 啓介  
課題名：オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験  
報告日：平成24年1月22日

本件について、責任医師である畑 啓介 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。

### 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、次の申請について、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：先端診療部・特任准教授・加藤 直也 委託者：田辺三菱製薬株式会社  
課題名：テラビック錠250mg使用成績調査（全例調査）

委員長から、次の課題について終了報告が提出された旨報告があった。

- ・受付番号：21-102（終了報告）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：ファイザー株式会社  
課題名：プイフェンド使用成績調査（プロトコルNoA15017076）

#### 4. その他

長村委員より、資料をもとに、米国のCertification Examination For IRB Professionalsの概要について、情報提供があった。

以上