

# 東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

## 平成24年度第1回議事要旨

日時 平成24年4月26日(木) 14:00～15:50

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)、渡邊(俊)(新領域)、山川、長村(文)、武藤、小柳津、武村、の各委員

欠席者 竹内(北里大)、橋爪(法)、伊藤(医)、楠原(薬)、黒川、の各委員

陪席者 藤原看護部看護師、三上病院課長、菊池研究支援課長、岩本、吉田研究推進チーム主任

(議事)

### 1. 委員長の選出及び副委員長の指名について

議事に先立ち、前年度の委員長である真鍋委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という。)の規定により、今年度委員長選出までの間は、前年度委員長が進行を務めることについて説明があった。続いて、委員の交代について、本日は欠席ではあるが、新しく楠原洋之委員が委員となった旨紹介があった。

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員長の選考が行われた結果、委員の互選により、真鍋委員が引き続き委員長に選出された。次いで、同規定により、委員長が、長村(文)委員と黒川委員を副委員長に指名した。なお、本日欠席の黒川委員には、後日お伝えすることとした。

迅速審査の委員について、委員長より、長村(文)委員と黒川委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者として審査に参加できない場合には、小柳津委員又は武村委員のどちらかを指名し迅速審査を依頼することとした。

### 2. 前回議事要旨の確認について

前回(平成24年3月22日)委員会の議事要旨(案)について確認し、記載内容の一部追記した上で、承認した。

### 3. 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(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24年3月22日、平成24年4月4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：24-2（逸脱報告） 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：イマチニブ治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病患者を対象とした  
インターフェロン治療への変更ならびに治療中止の第Ⅱ相臨床試験

報告日：平成24年4月12日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から逸脱について2件の報告があり、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：24-5（新規申請） 分類：2c（その他）

責任医師：先端診療部・教授・山下 直秀

課題名：5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する食品の糖尿病患者への安全性評価

本件について、責任医師である山下 直秀 教授から本研究の目的やその背景、申請内容を聴取し、安全性、被験者の数や選択基準、割り付け、有害事象への対応、実施スケジュール、検査内容、低血糖の判断、説明同意文書、症例報告書、経費等の研究全般にわたり、質疑応答が行われた。また、委員長より、本日欠席の竹内委員から症例数の設定根拠や無作為化の方法についての質問が紹介され、これに関しても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。なお、修正は委員長が確認し、問題がなければ承認とするが、再度検討が必要と判断した場合はあらためて委員会に付すこととした。

①実施計画書について、以下の点を修正又は検討すること。

- ・「3.1. 対象疾患に関する情報」の誤記を修正すること。
- ・効果検討試験における有害事象に再現性がある場合は、「3.4.3. 予想される副作用とその対応」にそのことを記載することが望ましい。
- ・「7.3. スケジュール表」について、事前検査時の項目の誤記を修正すること。
- ・「8.2.4医師による問診」について、問診の他に診察が行われる場合があれば、そのことも記載することが望ましい。
- ・症例数の設定根拠について、統計学的な観点から、詳細に記載すること。また、統計手法についても再検討すること。
- ・割付について、無作為化の方法を再検討し、その方法について詳細に記載すること。
- ・「10.2. (4) 重篤性の有無」について、重篤な有害事象が生じた場合は、24時間以内に報告旨明記すること。「10.2. (6) 処置」について、処置内容を記載する様式名を記載すること。
- ・「10.4. ダブルブラインドのキーオープン」の最終判断は責任医師であることを明記すること。
- ・「16.3. 効果安全性評価委員会」の委員名の誤記を修正すること。

- ・「17.2. 被験者の費用負担」の文中、「各～」を「各人～」と修正すること。

②説明同意文書について、以下の点を修正又は検討すること。

- ・「4.5) 臨床試験のスケジュール」の表中、事前検査時の項目の誤記を修正すること。また、本所附属病院以外に主治医がいる場合は、「4.9) あなたに守っていただきたいこと」に本研究に参加している旨を主治医に伝えるよう記載すること。
- ・「6. 副作用・リスク危険性について」の文中、「健康な人に」を「健康な人が」と修正すること。
- ・「11. この臨床試験に関する新たな情報が得られた場合について」欄に、新たな情報とはどのようなことか例をあげて記載することが望ましい。
- ・「12. 臨床試験の中止について」の文中、「重篤な副作用」を「低血糖発作などの重篤な副作用」などと症状を記載した内容に修正すること。
- ・16. の見出しの誤記を修正すること。
- ・「17. 連絡先・相談窓口について」の夜間土日休日の連絡方法について、より丁寧な記載に修正すること。また、4.8) 欄の緊急時の連絡先についても、より丁寧な記載に修正すること。

③症例報告書について、以下の点を修正又は検討すること。

- ・visit 2以降の「臨床研究開始前」の記載を修正すること。
- ・BMIの欄を設けること。

・受付番号：24-6（新規申請） 分類：3（承認薬の適用外使用）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：進行性の悪性神経膠腫（治療抵抗例と再発例を含む）および放射線壊死に対するベバシズマブ療法

本件について、分担医師である田中 実 特任講師から申請内容を聴取し、対象患者の選択基準や除外基準、投与量、患者負担、医学部附属病院での実施状況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。なお、修正は委員長が確認し、問題がなければ承認とすることとした。

①本研究の対象症例が分かりやすいよう課題名を修正すること。

②実施計画書について、以下の点を修正すること。

- ・対象者に対し、治療中の留意事項を記載すること。
- ・「4. 対象患者」について、放射線壊死に対する選択基準等を記載すること。
- ・「7. 評価項目」のRECISTガイドラインのバージョンを記載すること。
- ・「9. 中止基準」の番号の重複を修正すること。
- ・「10. 1. 有害事象発生時の被験者への対応」の救急部当直の記載を本所附属病院の状況にあわせ修正すること。また、救急時の救援依頼先等についても検討すること。
- ・「17. 患者の費用負担」の概算内訳の日付は、説明文書の記載と統一すること。
- ・「18. 1. 健康被害の補償」について、指針にそった記載とすること。

③説明同意文書について、以下の点を修正すること。

- ・2種類の説明文書の作成日を統一すること。

- ・同意撤回文書を作成すること。
- ・同意書および同意撤回文書の記載が必要になることの説明を記載すること。
- ・資料1.の概算内訳は、それぞれの症例の投与量に合わせた概算内訳に修正すること。また、外来化学療法加算1については、最新の内容を確認し記載すること。
- ・同意書の説明事項の項目を説明文書の項目と合わせること。

#### 4. 迅速審査等の経緯と判定について

##### (1) 終了報告

委員長から、次の課題について終了報告があった旨説明があり、審議の結果、特に問題がなかったことを確認した。

- ・受付番号：22-28（終了報告） 分類：3（承認薬の適用外使用）
- 責任医師：外科・医員・水野 靖大
- 課題名：十二指腸乳頭部癌に対する幽門輪温存瘻頭十二指腸切除後に多発肝転移およびリンパ節転移をきたした患者に対するTS-1、シスプラチン併用療法を用いた治療

##### (2) 臨床試験の申請に対する迅速審査

委員長から、以下の申請については、長村（文）委員、黒川委員の両委員に意見を求めた上で、委員長が「修正の上承認」とし、その後、指示事項に対する回答が提出され、委員長が再度確認し、「承認」とした旨報告があり、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：24-4（新規申請） 分類：該当なし
- 責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子
- 課題名：進行したエイズ関連カポジ肉腫に対する「ドキシルR注20mg」の有用性に関する多施設共同市販後臨床研究（略称ドキシル臨床研究）

##### (3) 指示事項に対する回答

委員長から、次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：24-3（23-11からの継続申請） 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
- 回答日：平成24年4月3日

##### (4) 治験の申請に対する迅速審査

委員長から、次の申請について、長村（文）委員、黒川委員の両委員に意見を求めた上で、委員長が確認し、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：23-21 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 委託者：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

変更事項：治験分担医師及び治験協力者の変更

申請日：平成24年4月3日

委員長から、次の課題について、治験依頼者から治験実施体制等に変更があった旨の報告があった旨の説明があった。

・受付番号：23-21

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 委託者：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

変更事項：治験実施体制等の変更

報告日：平成24年4月10日

#### (5) 製造販売後調査に対する迅速審査等

委員長から、下記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：21-106（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・鯉淵 智彦 委託者：中外製薬株式会社

課題名：アクテムラ特定使用成績調査（長期・全例）

変更事項：責任医師及び分担医師の変更

・受付番号：21-115（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

変更事項：症例数の追加

#### 5. その他

・委員長より、今年度の委員会開催予定日について確認があり、12月、3月の開催日については、今後日程が変更となる可能性がある旨発言があった。

・治験以外の臨床試験を取り扱っているため、委員会の名称を検討してはどうかと提案があった。

以上