

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10回議事要旨

日時 平成25年2月28日(木) 10:00~10:50

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)、楠原(薬)、渡邊(俊)(新領域)、山川、長村(文)、小柳津、黒川、の各委員

欠席者: 橋爪(法)、武藤、武村の各委員

陪席者 藤原看護部看護師、菊池研究支援課長、研究推進チーム 高田専門員、岩本主任、吉田主任

(議事)

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成25年1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。

- ・受付番号: 24-20 (逸脱報告) 分類: 2a (所内で発案されたTR)

責任医師: 先端診療部・助教・大野 秀樹

課題名: コメ型経口ワクチンMucoRice-CTBの健常人に対する自主臨床試験

報告日: 平成25年2月13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、これを承認することとした。

- ・受付番号: 23-22 (終了報告) 分類: 2c (多施設共同臨床試験)

責任医師: 感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦

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/リトナビルを固定シエブ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

報告日: 平成25年2月14日

本件について、分担医師である古賀 道子 助教から審査書類中の一部記載について説明があった後、報告内容を聴取した。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: 24-24 (新規申請) 分類: 3 (承認薬の適応外使用)

責任医師: 緩和医療科・准教授・鎮西 美栄子

課題名: がん性悪臭に対するメトロニダゾール軟膏・ゲルの有用性

申請日：平成25年2月14日

本件について、責任医師である鎮西 美栄子 准教授から申請内容を聴取した。申請に至った経緯、研究の必要性や有効性、製剤の調製方法等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を確認することを条件に承認することとした。

①本研究で使用する軟膏及びゲルの調製にリドカインの使用の有無を確認し、必要に応じて申請資料を修正すること。

・受付番号：25-2（新規申請） 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：造血細胞移植におけるG-CSF併用前処置法の有用性の検討

申請日：平成25年2月14日

本件について、一部資料の差替え後、責任医師である高橋 聡 准教授及び分担医師である加藤 せい子 助教から申請内容を聴取した。委員長より、本件は前回委員会で審議した臨床試験の発展・継続した申請であることの説明があり、研究の実施状況や学会での活動状況等について質疑応答があった。また、製剤開発の現状や国の制度等についても意見交換があった。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。

・受付番号：24-21（変更申請・治験） 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：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

課題名：血友病B患者を対象とした、NNC-0156-0000-0009の手術期における有効性及び安全性の評価
非盲検、多施設共同、非対照試験

申請日：平成25年2月7日

変更内容：治験契約期間の延長

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師から申請内容を聴取し、当院及び全体の実施状況について質疑応答があった。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。

・受付番号：24-21（安全性情報の報告） 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：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

課題名：血友病B患者を対象とした、NNC-0156-0000-0009の手術期における有効性及び安全性の評価
非盲検、多施設共同、非対照試験

報告日：平成25年2月7日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師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（多施設共同臨床試験）

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25年1月30日

本件について、責任医師である東條 有伸 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：24-12（安全性情報の報告） 分類：1a（製薬企業による治験）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：シミック株式会社
課題名：慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第Ⅰ／Ⅱ相多施設共同非盲検試験
報告日：平成25年1月21日、平成25年2月5日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から報告内容（2件）を聴取し、責任医師から以前報告された有害事象1件の続報についての詳細な説明があった。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. 迅速審査等の経緯と判定について

（1）治験に関する迅速審査他

委員長から、次の課題について、黒川委員、長村委員の意見を求め、内容を確認し、「承認」した旨の報告があり、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：24-12（安全性情報の報告） 分類：1a（製薬企業による治験）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：シミック株式会社
課題名：慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第Ⅰ／Ⅱ相多施設共同非盲検試験
申請日：平成25年2月6日
変更内容：治験協力者の追加

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

- ・受付番号：24-21（変更の報告） 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：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
課題名：血友病B患者を対象とした、NNC-0156-0000-0009の手術期における有効性及び安全性の評価 非盲検、多施設共同、非対照試験
変更事項：治験実施体制等の変更

4. その他

- ・長村委員より、来月の委員会に付議予定の医師主導治験について、概要説明があった。

- ・委員長より、来月の委員会は当初開催予定日から日時が変更し、3月26日（火）13時半～開催する旨、連絡があった。また、併せて平成25年度の委員構成及び開催日時については検討中である旨の連絡があった。
- ・委員長より、小柳津委員が今年度末で退任される旨、紹介があり、次いで小柳津委員から挨拶があった。

以上