

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11回議事要旨

日時 平成25年3月26日(火) 13:30~15:10

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)、長村(文)、
武藤、黒川、武村の各委員

欠席者: 橋爪(法)、山川、小柳津の各委員

陪席者 藤原看護部看護師、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2月28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

長村委員: 25-6(24-13の継続)(研究協力者のため参加不可)

- ・受付番号: 23-20(終了報告) 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
報告日: 平成25年3月12日

本件について、責任医師である加藤 直也 特任准教授から実施状況等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: 24-16(変更申請) 分類: 2c(多施設共同臨床試験)
(変更前) 責任医師: 小児細胞移植科・准教授・辻 浩一郎
(変更後) 責任医師: 小児細胞移植科・助教・海老原 康博
課題名: 第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究実施計画書
申請日: 平成25年3月4日
変更内容: 責任医師、分担医師の変更

本件について、変更後の責任医師である海老原 康博 助教から変更理由等を聴取した。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：24-11（変更申請） 分類：なし
責任医師：アレルギー免疫科・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
申請日：平成25年3月1日
変更内容：研究期間の延長、研究組織の変更

本件について、責任医師である田中 廣壽 教授から変更内容、その理由及び実施状況等を聴取した。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：24-25（23-25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：感染症分野・助教・古賀 道子
課題名：未治療のHIV関連CD20陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用R-CHOP
療法の有用性に関する多施設共同臨床第Ⅱ相試験
報告・申請日：平成25年3月12日
変更内容：分担医師の職名変更

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から年次報告、変更及び継続申請の内容を聴取した。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：24-26（23-26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：感染症分野・助教・古賀 道子
課題名：難治性および再発性HIV関連悪性リンパ腫に対するMEAM療法を前処置とするHAART併用自己
末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
報告・申請日：平成25年3月12日
変更内容：分担医師の職名変更

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から年次報告、変更及び継続申請の内容を聴取した。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：24-27（23-24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：感染症分野・助教・古賀 道子
課題名：テノホビル、エムトリシタビン（あるいはラミブジン）とロピナビル/リトナビル合剤を
併用しているHIV感染者を対象に、現行レジメン継続とラルテグラビル・プリジスタ/リトナビ

ル併用と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・申請日：平成25年3月12日
変更内容：分担医師の職名変更

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から年次報告、変更及び継続申請の内容を聴取した。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：25-3（新規申請） 分類：1b（医師主導治験）
責任医師：抗体・ワクチンセンター・特任講師・安井 寛
課題名：治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとゲムシタビン併用療法の第II相臨床試験
申請日：平成25年3月9日

本件について、責任医師である安井 寛 特任講師から、資料の差替え及び追加配布資料の説明があった後、申請内容を聴取した。これまでの研究実績、本試験の実施方法、説明文書等について質疑応答が行われ、審議の結果、以下の点を修正の上、承認することとした。

①説明同意文書について、以下の点を修正すること。

- ・2ページの注)の「～不当な不利益がないか」の「不当な」を削除すること。
 - ・8ページの「(2) 治験薬の投与方法」に「ポート」の説明を補足すること。
 - ・14ページの「(8) 治験終了後について」の「そのため～」の文章を読みやすく修正すること。
 - ・16ページの「8. 1) 予想される利益」の「日本では、～」以下の文章を分かりやすく修正すること。
 - ・17ページ「2) 予想される不利益」中の「今回の試験においても～」の文章について、副作用が生じた場合の対応をより丁寧に記載すること。
 - ・24ページの参考資料について、項目の表記を修正すること。
 - ・説明同意文書において、例えば、16ページ「2) 予想される不利益」中の「卵がん」などの病名の誤記を修正すること。
 - ・説明同意文書において、例えば、10、11ページの治験スケジュールなどの表の凡例について、説明を追記すること。
 - ・ページ数の重複を修正すること。
- ・受付番号：24-5（終了報告） 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
報告日：平成25年2月8日

本件について、責任医師である山下 直秀 教授から実施状況等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：24-28（23-27からの継続）（変更申請） 分類：1a（製薬企業による治験）
責任医師：先端診療部・教授・山下 直秀 依頼者：興和株式会社
課題名：肝機能障害者を対象とした薬物動態試験
申請日：平成25年3月12日
変更内容：治験期間の延長、治験実施計画書及び治験実施体制の変更

本件について、責任医師である山下 直秀 教授から変更内容やその理由等を聴取した。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：24-28（23-27からの継続・実施状況報告） 分類：1a（製薬企業による治験）
責任医師：先端診療部・教授・山下 直秀 依頼者：興和株式会社
課題名：肝機能障害者を対象とした薬物動態試験
報告日：平成25年3月12日

本件について、責任医師である山下 直秀 教授から実施状況等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：25-4（24-2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：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・申請日：平成25年3月11日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から実施状況等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：25-5（24-3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：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
報告・申請日：平成25年3月11日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から実施状況等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：25-6（24-13からの継続）（変更申請） 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：初発の慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response; CMR）到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

設共同第Ⅱ相臨床試験

申請日：平成25年2月21日

変更内容：実施計画書の変更

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から変更内容を聴取した。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：25-6（24-13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：初発の慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response;CMR）到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
報告・申請日：平成25年3月11日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から実施状況等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：24-12（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2月19日、平成25年3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）等を聴取した。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：24-20（変更申請） 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
申請日：平成25年3月26日

審議に先立ち、委員長から申請に至った経緯や申請内容等について説明があった後、責任医師からの指名を受け、本件に関する研究及び製剤作製の研究者である本所・炎症免疫学分野の幸 義和 助教から申請内容等を聴取した。本件は、幸助教が別途計画している実験に、本試験で採取したヒト検体の使用が本試験の実施計画書や説明同意文書の範囲内のものであるかどうか確認するものであった。その点を主とし、幸助教と委員間で質疑応答が行われ、当該実験計画の内容が、ヒト検体から抽出等した物質（細菌等）を使用することが確認された。

以上から、本試験の実施計画書や説明同意文書の変更は不要とし、幸助教へは、誤解のないよう当該実験計画の記載を「ヒト検体から抽出等した物質（細菌等）を使用」する旨の内容への修正を依頼

することとした。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 自主臨床試験に関する終了報告

委員長から、迅速審査にて承認した下記課題2件に関する終了報告について、説明があり、特に問題等の指摘はなく、内容等確認した。

- ・受付番号：23-18（終了報告） 分類：3（承認薬の適応外使用）
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
報告日：平成25年3月11日
- ・受付番号：24-14（終了報告） 分類：3（承認薬の適応外使用）
責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀
課題名：口蓋腺様嚢胞癌に対する重炭素イオン線照射後に伴う放射線壊死に対するペバシズマブ療法
報告日：平成25年3月5日

(2) 指示事項に対する回答

委員長から、次の課題にかかる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：24-24（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
回答日：平成25年3月8日

(3) 製造販売後調査に対する迅速審査等

委員長から、次の課題について、製造販売後調査の依頼者から終了の報告があった旨の報告があった。

- ・受付番号：20-113（終了報告）
責任医師：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫 委託者：藤本製薬株式会社
課題名：サレドカプセル100（サリドマイド）使用成績調査
報告日：平成25年3月11日

4. その他

- ・委員長より、来年度の委員会開催日程及び来年度の委員構成について説明があった。開催日程については、今後、開催時間の調整がある旨の説明があった。

以上