

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2回議事要旨

日時 平成24年5月24日（木） 10:00～11:30

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）、伊藤（医）、山川、長村（文）、武藤、小柳津、黒川、の各委員

欠席者 竹内（北里大）、橋爪（法）、楠原（薬）、渡邊（俊）（新領域）、武村、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24年4月26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：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：00N0-4538 悪性黒色腫に対する第Ⅱ相試験

報告日：平成24年4月26日、平成24年5月11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：24-5（指示事項回答） 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

回答日：平成24年5月18日

審議に先立ち、委員長より、本件が本日の委員会にて審議することとなった経緯について説明があった後、長村委員より、本日欠席の竹内先生に代わり、前回の委員会で指摘された「症例数の設定根拠や無作為化の方法」について、責任医師である山下 直秀 教授とともに検討を行い、研究デザインを変更することとなった経緯等の説明があった。

続いて、責任医師から、前回の指摘事項に対する対応や変更箇所について、説明があった。審議

の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。

①説明同意書の「4.1②スルホルニ尿素薬」を「4.1②スルホニル尿素薬」と修正すること。

②説明同意文書及び同意撤回文書の提出先の機関名を修正すること。

・受付番号：23-27（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24年5月10日

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：24-7（新規申請） 分類：2c（多施設共同試験）

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）

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から申請内容を聴取した。本申請の背景、薬剤の供給状況や使用方法、対象者の参加や研究内容について説明があり、意見交換がなされた。また、課題名についての検討や、海外で承認されている薬剤を承認することを考慮すべきではないか、との意見があった。

審議の結果、以下の点を修正等した上で、承認することとした。

なお、修正にあたり、本研究は多施設市販後臨床研究であるため研究代表者と協議した上で、修正等できるものは修正し、修正できない場合はその理由を回答するよう依頼があった。

①実施計画書について、以下の点を修正すること。

・「3.1研究対象者」(1)「進行した病理学的に～」の文言を分かりやすく記載すること。

・「3.3研究方法」の文中、「記載可能に記載の上」を「記載可能な欄に記載の上」など文言を修正すること。

・「5.1人権への配慮（プライバシーの保護）」の文中、「あなたのプライバシー」を「被験者のプライバシー」と修正すること。

②研究説明書について、以下の点を検討又は修正すること。

・本研究の目的やその意義を対象者への説明を十分に行い、対象者が本研究を理解した上で、本研究への参加/不参加を判断できるよう配慮すること。

・対象者に未成年者がいる場合は、代諾者の承諾が必要なため、「15.代諾者による承諾」の文書にその旨記載すること。また、同意書及び同意撤回書に代諾者の署名欄を設けること。

・「16.研究組織とあなたの担当医師」について、本研究の研究班の研究分担者と本所の研究責任者が異なっていることから、対象者に本所における研究責任者が明らかになるよう説明を補足すること。

③資料の「(9) 有害事象発生報告書」の「カルテ番号」の記載について、他の調査票とあわせて「カルテ番号下3桁」とすること。

・受付番号：24-8（23-8からの継続申請、一部変更申請）

分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（Daraprim）

変更内容：責任医師及び分担医師の変更

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から実施状況及び申請内容を聴取し、審議の結果以下の点を修正した上で、承認することとした。

①一部変更申請書の課題名を修正すること。

・受付番号：24-9（23-9からの継続申請、一部変更申請）

分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（Sulfadiazin）

変更内容：責任医師及び分担医師の変更

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から実施状況及び申請内容を聴取し、審議の結果以下の点を修正した上で、承認することとした。

①一部変更申請書の課題名を修正すること。

・受付番号：24-10（23-10からの継続申請、一部変更申請）

分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（Vistide）

変更内容：責任医師及び分担医師の変更

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から実施状況及び申請内容を聴取し、審議の結果以下の点を修正した上で、承認することとした。

①一部変更申請書の課題名を修正すること。

・受付番号：23-7（一部変更申請）

分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開

発に係る応用研究 (Mepron)

変更内容：責任医師及び分担医師の変更、研究期間の変更

・受付番号：23-7 (終了報告) 分類：3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開

発に係る応用研究 (Mepron)

報告日：平成24年5月10日

上記2件について、責任医師である古賀 道子 助教から申請内容及び実施報告の内容を聴取し、審議の結果、以下の点を修正した上で、承認することとした。

①「実施状況報告書(年次報告書)」の「実施状況」欄に、本研究全体の終了について理由等を記載すること。

②提出された「症例終了報告書」のうち性別を記載していない報告書については、確認し記載すること。

・受付番号：23-22 (変更申請) 分類：2c (多施設共同試験)

責任医師：感染免疫内科・助教・鯉渕 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/リトナビルを固定しエブリゾ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

本件について、分担医師である古賀 道子 助教から申請内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘もなく、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) 指示事項に対する回答

委員長から、下記2件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：23-27 (新規申請) 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

回答日：平成24年4月19日

・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：進行性悪性神経膠腫およびそれに伴う放射線壊死に対するベバシズマブ療法

回答日：平成24年5月8日

(2) 製造販売後調査に対する迅速審査等

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：23-104（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：日本新薬株式会社

課題名：ビダーザ注射用100mg使用成績調査

変更事項：症例数の追加

(3) 開発中止等に関する報告書

委員長から、治験依頼者から過去実施した治験について、開発中止等に関する報告があった旨、説明があった。

以上