

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3回議事要旨

日時 平成24年6月28日(木) 14:05~15:20

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

欠席者 竹内(北里大)、伊藤(医)、武藤、の各委員

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

(議事)

議事に入る前に本年度から新規委員となった楠原委員の紹介があった。

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成24年5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: 23-27 (安全性情報の報告) 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24年6月15日

本件について、責任医師である山下 直秀 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 (変更申請) 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

変更内容: 症例報告書及び被検者日誌の変更

本件について、責任医師である山下 直秀 教授から申請内容を聴取し、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: 24-11 (23-5からの継続申請、一部変更申請) 分類: なし

責任医師: アレルギー免疫科・准教授・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

変更内容：研究期間、研究組織、実施計画書、説明同意文書、症例報告書の変更

・受付番号：24-11（逸脱報告） 分類：なし

責任医師：アレルギー免疫科・准教授・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

報告日：平成24年6月7日

上記2件について、責任医師である田中 廣壽 准教授から実施状況、申請及び報告内容を聴取し、実施状況、変更理由及び研究内容等について質疑応答があった。本試験に任意で参加した対象者の、本試験で知り得た情報の取扱いについて議論がなされ、対象者から情報を得た第三者に万一不利益が生じることのないよう、対象者から試験参加の同意を得る際には、本試験について十分に説明することが望ましい、などの意見があった。

以上、審議の結果、逸脱報告については、特に問題等の指摘はなく、承認することとし、変更申請については、以下の点を修正等した上で、承認することとした。

①申請書、実施計画書、説明同意文書の分担医師の職名を修正すること。

・受付番号：23-21（変更申請） 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：家庭内投与の手引きの変更

申請日：平成24年6月11日

本件について、責任医師及び分担医師が諸事情により欠席のため、治験依頼者から申請内容を聴取し、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（新規申請） 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24年6月13日

審議に先立ち、長村委員より、資料をもとに、第I相試験で主に使用されている投与量決定方法について説明があった。次いで、委員長より、当日配布資料の説明があった後、責任医師である東條 有伸 教授から申請内容を聴取した。本治験の実施状況、実施目的、対象者への説明方法、実施計画書の内容及び説明同意文書について質疑応答が行われた。

審議の結果、以下の点を修正した上で、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、以下の点について修正及び検討すること。

- ・「1.2. 試験の根拠」中の第Ⅱ相部分の薬剤推奨用量の決定方法について、その方法を治験依頼者に確認すること。
- ・「2.2. 副次目的」や「7.3. 治療終了又は早期中止の手順」中の「ゲノム薬理学的」や「分子遺伝学的」などの記載について、その内容等を確認し、ヒトゲノム倫理審査委員会の審査が必要なものか確認すること。審査が必要な場合には、審査を受けること。また、分子遺伝学的な検査の内容について説明同意文書に記載すること。
- ・「4.1. 選択基準」中の肝機能の異常の定義について、整合性のとれた記載とすること。
- ・「4.2. 除外基準」や「5.5. 禁止される治療」の記載について、薬剤に関連する付録B中のカテゴリーを明確にし、説明同意文書にもその内容を記載すること。また、「4.2. 除外基準」の21.の項目を判断する者について確認すること。「5.5. 禁止される治療」の生薬成分を含む生薬製剤や一般用医薬品の服用の取扱いについては、説明同意文書への記載を含めて対応を確認すること。
- ・「8.2.1. 重篤な有害事象の定義」中の「治験実施計画書に規定された治験中の入院」について、実施計画書に記載がないため記載すること。
- ・「10 品質管理及び信頼性保証」中のeCRFやモニタリングを実際に実施する機関を確認すること。
- ・「12.3. データの保管」の「したがって、～」文中の誤記を修正すること。
- ・症例報告書について、実施計画書にeCRFを使用すると記載があるが、その具体的な内容が記載されていないため、実施計画書に記載するか、又は症例報告書の資料を添付すること。また、登録方法についても記載すること。

②説明同意文書について、以下の点について修正及び検討すること。

- ・「6. 予想される利益および危険性について」について、「予期しない副作用」欄中に骨髄穿刺を行う際の注意点等も記載すること。また、「注意していただくこと」欄中の「光毒性反応」による症状を対象者にわかるように記載すること。
- ・「11. 補償と治療について」については、補償に関する資料が別途用意されていることがわかるような記載に修正すること。
- ・同意文書の「以下の項目」の文言について、その項目を記載するか、又はその文言を修正すること。

③治験スケジュールについて、1サイクル中に休薬期間がないことがわかるように記載すること。

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5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：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

回答日：平成24年5月28日

- ・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）

回答日：平成24年5月31日

- ・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）

回答日：平成24年5月31日

- ・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）

回答日：平成24年5月31日

- ・受付番号：23-7（一部変更申請、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）

回答日：平成24年5月31日

（2）治験の変更の報告

委員長より、次の課題について、治験依頼者から他機関の治験実施体制等の変更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6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、以下3件にかかる申請について、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：24-102（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：協和発酵キリン株式会社

課題名：ポテリジオ点滴静注20mg 特定使用成績調査

・受付番号：22-108（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

課題名：レボレード錠使用成績調査

変更内容：症例数の追加

・受付番号：23-107（変更申請）

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）

変更内容：症例数の追加

以上