

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4回議事要旨

日時 平成24年7月26日(木) 10:00~11:20

場所 1号館2階会議室

出席者 黒川副委員長

佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、楠原(薬)、伊藤(医)、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 真鍋 委員長、竹内(北里大) 委員

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

(議事)

議事に入る前に、黒川副委員長から、本日は真鍋委員長が欠席である旨連絡があり、本日の進行を務める旨発言があった。また、看護部で実習中の大学院生10名が本日の委員会を見学することについて、事前に委員長の了解を得ているとのことであり、了承した。次いで、当日配布の審査案件について、説明があった。

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成24年6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

黒川委員:23-19(研究協力者のため参加不可)

長村委員:24-13(研究協力者のため参加不可)

- ・受付番号:24-11(症例中止報告) 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27日

本件について、責任医師である田中 廣壽 准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: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：ON0-4538 悪性黒色腫に対する第Ⅱ相試験

報告日：平成24年5月16日、平成24年5月30日、平成24年6月13日、
平成24年6月27日、平成24年7月11日、

本件について、責任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：24-13（新規申請） 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：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

申請日：平成24年7月11日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から申請内容を聴取し、対象者、検査、経費、説明の同意・撤回方法等について質疑応答があった。審議の結果、以下の事項を修正した上で、承認することとした。

①経費の取扱いについて、研究代表者に確認すること。また、申請書の使用経費の記載を修正すること。

②実施計画書及び説明同意文書中の「倫理審査委員会」の記載を、本所では治験審査委員会が審査を行うため、「治験審査委員会」と修正すること。

③説明同意文書について、以下の点について修正すること。

・「予想される副作用について」の【重い副作用】の記載について、例えば「このような症状があれば、〇〇が疑われるので、注意してください」のように、わかりやすい記載にすること。また、「また、この臨床研究参加中に～」の段落についても、わかりやすい内容に修正すること。

・「5）BCR-ABL遺伝子検査と遺伝子変異解析」中の「なお、このBCR-ABL遺伝子は～」については、対象者にとって重要な内容であるため、「この臨床研究の意義、目的、方法および期間」の項目で説明するような記載とすることが望ましい。また、「下総血液研究会」についての説明を、別途記載すること。

・「倫理審査とこの臨床研究への参加について」及び「この臨床研究に参加しない場合の治療法について」については、内容によっては小見出しを付けるなど、対象者に分かりやすい記載に修正すること。

・検査等の説明の中で、個人情報の取扱いの記載が散在しているため、「個人情報の取扱いについて」の欄にまとめて記載することが望ましい。

④同意撤回書を添付すること。

・受付番号：24-12（修正報告） 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24年7月18日

審議に先立ち、本件は、6月の委員会にて審議され、その修正等の指示事項に対する回答が、責任医師より提出され、本日の委員会に付議するに至った経緯等について、副委員長から説明があった。次いで、委員間で、委員会での指摘事項に対する対応や修正後の「分子学的検査」の取扱いについて意見交換が行われた。

その後、責任医師である東條 有伸 教授から申請内容の説明があり、修正後の「分子学的検査」の取扱いについて質疑応答があり、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修正後の「分子学的検査」について、その内容を明らかにすること。また「分子学的」という文言の使用を検討し、関連する関係書類についてもその記載を合わせること。

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

副委員長から、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：24-11（23-5からの継続申請、一部変更申請、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7月6日

- ・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）
回答日：平成24年7月12日

(2) 製造販売後調査に対する迅速審査等

副委員長から、下記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：24-101（変更申請）
責任医師：感染免疫内科・助教・鯉淵 智彦 委託者：株式会社日本アルトマーク
課題名：HRD共同調査-製造販売後調査（使用成績調査）-
変更内容：実施要綱の改訂

以上