

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5回議事要旨

日時 平成24年9月27日(木) 14:00~15:00

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

欠席者 竹内(北里大)、橋爪(法)、伊藤(医)の各委員

陪席者 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、長村委員から、審査委員に対しての本所における利益相反管理の確認方法等について説明があった。今後、委員会資料を事前に配布する際に、個別の課題に対して利益相反の有無を確認することとし、利益相反の可能性がある場合は研究推進チームを通じて委員長に予め申告いただき、当該課題の審査から外れる取扱いとすることについて、了承した。

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成24年7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)

長村委員:24-13(研究協力者のため参加不可)

・受付番号:23-16(有害事象報告) 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:国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の治療

報告日:平成24年9月10日

本件について、責任医師である古賀 道子 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、承認することとした。

・受付番号:23-16(逸脱報告) 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:国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の治療

報告日:平成24年9月12日(2件)

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から報告内容2件を聴取し、うち1件に対しては、変更申請を行うこととし、もう1件については、同様の事例が生じないよう対策を講じたとの説明があった。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。

- ・受付番号：23-16（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：国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の治療
申請日：平成24年9月12日
変更内容：分担医師の追加

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、変更に至った経緯等についての確認があり、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：24-15（新規申請） 分類：2c（多施設共同臨床試験）
責任医師：放射線科・准教授・桐生 茂
課題名：日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影MRI～肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討～
申請日：平成24年9月11日

本件について、責任医師である桐生 茂 准教授から申請内容を聴取し、研究内容やその方法等について質疑応答があった。以上、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・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
申請日：平成24年9月7日
変更内容：実施計画書の変更

本件について、責任医師である田中 廣壽 准教授から申請内容及び変更理由について聴取し、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：24-16（23-13の継続申請、年次報告） 分類：2c（多施設共同臨床試験）
責任医師：小児細胞移植科・准教授・辻 浩一郎
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24年9月10日

本件について、分担医師である望月 慎史 特任助教から年次報告及び申請内容を聴取し、研究内容等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：24-17（23-14の継続申請、年次報告） 分類：2c（多施設共同臨床試験）
責任医師：臓器細胞工学分野・教授・田原 秀晃
課題名：腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験
申請日：平成24年9月12日

本件について、責任医師である田原 秀晃 教授から年次報告及び申請内容を聴取し、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：24-18（23-15の継続申請、年次報告） 分類：2c（多施設共同臨床試験）
責任医師：臓器細胞工学分野・教授・田原 秀晃
課題名：ホルモン感受性閉経後乳がん症例術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験
申請日：平成24年9月12日

本件について、責任医師である田原 秀晃 教授から年次報告及び申請内容を聴取し、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：23-19（終了報告） 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7月23日

本件について、責任医師である田原 秀晃 教授から、これまでの実施状況等について説明があり、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：24-12（変更申請） 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8月22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、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：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24年8月16日、平成24年9月3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、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。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 臨床試験に対する迅速審査

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、委員長が内容を確認し、「修正の上承認」することとした。責任医師から修正された申請が提出され、委員長がその内容を確認し「承認」した旨の報告があった。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：24-14（新規申請） 分類：3（国内承認薬の適応外使用・緊急避難的）

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

申請日：平成24年7月25日

回答日：平成24年7月30日

(2) 指示事項に対する回答

委員長から、下記2件は7月での指示事項に対する回答であり、7月の委員会に委員長が欠席であったため、副委員長がこれらの内容を確認し、「承認」した旨報告があった。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：24-13（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

回答日：平成24年7月31日

・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

回答日：平成24年8月1日

(3) 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、委員長が内容を確認し、「承認」した旨の報告があった。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（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 委託者：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8月31日

変更内容：治験分担医師の追加

委員長から、次の課題について、治験依頼者から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：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7月30日

（4）製造販売後調査に対する迅速審査等

委員長から、下記4件について、黒川委員の意見を求めた上で、委員長が内容を確認し、「承認」した旨の報告があった。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：24-103（新規申請）
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（長期使用に関する調査）
- ・受付番号：24-102（変更申請）
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
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：実施要綱、調査票の改訂
- ・受付番号：24-101（変更申請）
責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 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

委員長から、次の課題について、平成23年度の終了報告があった旨説明があった。

- ・受付番号：23-101（H23年度終了報告）
責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 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）-

以上