

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6回議事要旨

日時 平成24年10月25日(木) 10:00～11:35

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)、伊藤(医)、楠原(薬)、山川、長村(文)、小柳津、黒川、の各委員

欠席者 竹内(北里大)、渡邊(俊)(新領域)、武藤、武村、の各委員

陪席者 菊池研究支援課長、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24年9月27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：23-17(終了報告) 分類：2c(多施設共同臨床試験)
責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡
課題名：同種造血幹細胞移植前の鉄負荷が移植後早期の感染症および移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究(F-STUDY)
報告日：平成24年10月9日

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授が事情により欠席のため、次回の委員会にて審議することとした。

- ・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10月15日
変更内容：被験者募集のチラシ、治験協力者、実施体制の変更

本件について、責任医師である山下 直秀 教授から申請内容を聴取し、実施状況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：24-19(23-16の継続申請、年次報告)
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10月11日

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から年次報告及び申請内容を聴取し、症例報告の内容等について質疑応答があった。また、熱帯病への一般的な認識や現状等についても意見交換があった。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：24-20（新規申請）

分類：IIa（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24年10月16日

本件について、責任医師である大野 秀樹 助教、及び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。幸助教から研究の背景やその製剤の内容等について説明があった後、大野助教から、実施計画書にそって、被験者の選定方法、実施方法、スケジュール、被験者への協力費等について説明があった。その後、製剤に対するアレルギー反応、被験者の参加の任意性、プライマリーエンドポイント、試験デザイン、ゲノム解析の内容等について質疑応答があった。

以上、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、修正については委員長が確認し、問題があれば、再度委員会にて審議することとした。

①実施計画書の「4.1. 選択基準」について、「肝機能 (AST, ALT)」を「肝機能 (GOT, GPT)」と修正すること。説明・同意文書の記載も修正すること。

②実施計画書の「6.1. 試験の概略」について、メタゲノム解析の対象は腸内細菌である旨の記載を明記すること。

③メタゲノム解析は、IgA抗体の有している人/有していない人の両方に行うのであれば、その旨が理解しやすいように説明文書に記載すること。

④同意文書について、メタゲノム解析やmiRNA解析に関しての同意の確認方法については、それぞれに項目を設けてチェックする方式に修正すること。

・受付番号：24-21（新規申請・治験）

分類：Ia（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：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

課題名：血友病B患者を対象とした、NNC-0156-0000-0009の手術期における有効性及び安全性の評価 非盲検、多施設共同、非対照試験

申請日：平成24年10月12日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師から申請内容について聴取し、実施内容、被験者選定、説明同意文書、多施設での治験実施状況等について質疑応答があった。

以上、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、修正については委員長が確認し、問題があれば、再度委員会にて審議することとした。

- ①説明文書・同意文書について、専門用語等に説明を付けるなど、被験者に分かりやすい記載内容とすること。また、検査結果の取り扱いについて、治験依頼者に確認すること。
- ②説明文書「15. 治験への参加の自由と同意撤回の自由について」について、被験者が認知症の場合は法定代理人が同意を取得する必要がある旨も追記すること。
- ③同意書の文中、「同意した後での」を「同意した後でも」と修正すること。

なお、委員から治験概要を記載した書類が添付されているとわかりやすいとの意見の他に、説明文書中の治験審査委員会の挿図については、規定に則した男女両性で構成された図が好ましいとの意見があった。

- ・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9月25日、平成24年10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）を聴取し、特に平成24年10月5日付けで報告された有害事象1件について、検証中であって、今後の検証結果次第では実施計画書及び説明同意文書の変更の可能性がある旨説明があった。審議の結果、次回以降の委員会で本件の続報を報告することを条件に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）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：23-21 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：症例数の追加
申請日：平成24年9月19日

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9月26日

(2) 製造販売後調査に対する迅速審査等

委員長から、次の課題について、黒川委員の意見を求めた上で、委員長が内容を確認し「修正の上承認」することとした。申請者から修正された申請書類が提出され、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：24-104（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：株式会社日本アルトマーク

課題名：サムチレール内用懸濁液15%使用成績調査

4. その他

- ・委員長より、12月と3月の委員会開催日について、事務局より日程調整の連絡が後日ある旨の連絡があった。

以上