

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8回議事要旨

日時 平成24年12月26日(水) 10:00~10:45

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋委員長

竹内(北里大)、佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、伊藤(医)、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

陪席者 藤原看護部看護師、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11月22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

長村委員:24-13(研究協力者のため参加不可)

・受付番号:23-24(安全性情報の報告) 分類:2c(多施設共同臨床試験)

責任医師:感染症分野・助教・古賀 道子

課題名:テノホビル、エムトリシタビン(あるいはラミブジン)とロピナビル/リトナビル合剤を  
併用しているHIV感染者を対象に、現行レジメン継続とラルテグラビル・プリジスタ/リトナビ  
ル併用とを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験

報告日:平成24年11月30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、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:25-1(24-1の年次報告、継続申請) 分類:2c(多施設共同臨床試験)

責任医師:血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名:成人再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするための多施設共同  
前方視的臨床試験

報告、申請日:平成24年12月14日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から実施状況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、承認することとした。

- 受付番号：24-13（変更申請） 分類：2c（多施設共同臨床試験）  
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  
変更内容：実施計画書、分担医師の変更  
申請日：平成24年12月6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、変更に至った経緯や試験内容等について質疑応答があった。また、実施計画書中の「倫理審査委員会」の記載は当委員会からの指摘により「治験審査委員会」に修正したが、今回の変更で元に戻っていると委員長から指摘がなされた。これに対し責任医師より、当院では「治験審査委員会」に相当し、多施設共通の実施計画書を使用し実施しているため、当該表記の変更をすることなく、「治験審査委員会」と読み替えて試験実施したい旨、説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、申請内容及び実施計画書の「倫理審査委員会の読み替え」について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11月16日、平成24年12月6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、報告事例に関し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、これを承認することとした。

- 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：被験者配布資料「治験参加にあたってのQ&A」  
申請日：平成24年10月23日

審議に先立ち、委員長から本申請は、前回の委員会で審議され修正等の審査結果を通知したところだが、その後、治験依頼者からの説明により、当該資料の用途等に関して説明内容に誤解があったことが判明したため、本委員会において、前回の委員会の審査結果を取り消し、あらためて責任医師に説明していただき、審議を行うこととしたい、旨の説明があり、了承された。次いで、責任医師である竹谷 英之 講師から、当該資料の用途等の説明及び治験の登録状況等について説明があった。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：24-22（23-21の年次報告、継続申請） 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  
報告日：平成24年12月6日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師から実施状況の説明があり、遺伝子組換え製剤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、これを承認することとした。

- ・受付番号：24-20（変更申請） 分類：2a（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  
変更内容：実施計画書、説明同意文書の別紙、被験者配布資料「採便に関して」  
申請日：平成24年12月11日

本件について、責任医師である大野 秀樹 助教から申請内容を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

なお、変更申請書、実施計画書中の誤記について指摘があったが、軽微なものであり、その箇所を修正し事務局に提出することを依頼した。

- ・受付番号：24-23（23-23の年次報告、継続・変更申請） 分類：3（承認薬の適応外使用）  
責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡  
課題名：骨髄系造血器腫瘍に対する移植前処置法としての大量AraCとG-CSF同時併用の安全性と有効性の検討  
報告、申請日：平成24年11月28日

審議に先立ち、委員長より、本件の責任医師及び分担医師が都合により本委員会に出席できないが、本件の研究期間は今月末で終了期間を迎えるため、研究が継続していることを配慮し、次回の委員会にて説明を求めることを条件に、研究期間の延長を認めるかどうか審議をお願いしたい旨の説明があった。委員から、延長する期間が長期であることとの指摘があり、審議の結果、次回の委員会において、これまでの実施状況や研究内容等をまとめた資料の提出及び委員会にて説明いただくことを条件に、本委員会では今年度末までの期間延長を認めることとし、それ以降の期間延長については次回の審査時に判断することとした。

### 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、次の課題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：24-21（新規申請・治験） 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：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  
回答日：平成24年11月14日

委員長から、次の5件は前回委員会での指示事項に対する回答であり、前回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：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）  
回答日：平成24年11月28日

- ・受付番号：24-8（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（変更後）：感染免疫内科・助教・安達 英輔  
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11月29日

- ・受付番号：24-9（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（変更後）：感染免疫内科・助教・安達 英輔  
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11月29日

- ・受付番号：24-10（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（変更後）：感染免疫内科・助教・安達 英輔  
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11月29日

- ・受付番号：24-20（変更申請） 分類：2a（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  
回答日：平成24年12月3日

## （2）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、内容を確認し、「承認」した旨の報告があり、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（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11月30日  
変更内容：治験期間の変更

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11月15日

### (3) 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、「承認」した旨の報告があり、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（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  
変更事項：症例数の変更  
申請日：平成24年11月28日

委員長から、次の2件の課題について、製造販売後調査の依頼者から終了の報告があった旨の報告があった。

・受付番号：22-102（終了報告）  
責任医師：外科・准教授・篠崎 大 委託者：株式会社JIMRO  
課題名：アダカラム使用成績調査（クローン病）  
報告日：平成24年11月27日

・受付番号：22-105（終了報告）  
責任医師：外科・准教授・篠崎 大 委託者：アヴィ合同会社  
課題名：ヒュミラR皮下注40mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査（クローン病に関する全例調査）  
報告日：平成24年12月6日

以上