

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9回議事要旨

日時 平成25年1月24日(木) 14:05～14:45

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、小柳津、黒川、の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、橋爪(法)、長村(文)、武藤、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)

議事に先立ち、委員長より、伊藤委員が昨年末に本学を退職し、委員を辞められた旨の連絡があった。また、今年度は委員の補充は行わず、委員数12名で運営していく旨の説明があった。

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成24年12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。

- ・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25年1月7日、平成24年11月28日、

変更内容: 研究期間の延長

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授から、実施状況等の報告及び申請内容を聴取し、実施計画書について質疑応答があった。委員長より、前回委員会での意見を踏まえて、研究期間の延長により総研究期間が長期にわたることとなるため、一旦今年度末で研究を終了し、来年度からは新たな研究として新規申請とすることが望ましい旨の意見があった。

審議の結果、以下の点を条件に承認することとした。

- ①研究期間については、今年度末までの延長を認める。来年度以降、研究を継続するにあたっては、新規として申請すること。また、その際、実施計画書の項目9の「GOT、GPT」を「AST、ALT」と変更することを検討すること。

- ・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12月19日、平成24年12月27日、平成25年1月7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（3件）を聴取し、報告事例や定期報告書の内容に関して質疑応答があった。特に平成24年12月19日付けで報告された有害事象1件については、責任医師から詳細な情報が分かり次第、委員会にて報告する旨の説明があった。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承認することとした。

- ・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 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
報告日：平成24年12月20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：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25年1月11日
変更内容：実施計画書の変更、説明同意文書の追加

本件について、審議に先立ち、委員長より、実施計画書中の「遺伝子検査」の追加については、本所ヒトゲノム倫理審査委員会にて審査を行うこととなるため、それ以外の変更内容について審査をお願いしたい旨の説明があった。次いで、責任医師である山下 直秀 教授から申請内容を聴取し、変更内容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、承認することとし、「遺伝子検査」に関する変更については、ヒトゲノム倫理審査委員会の承認をもって本委員会の承認とすることとした。

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、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：24-21（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：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12月26日

変更内容：治験協力者の追加

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：24-21（変更報告） 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
変更事項：治験実施体制等の変更
報告日：平成24年12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3件の課題について、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：24-105（新規申請）
責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀 委託者：MSD株式会社
課題名：テモダール点滴静注用 全例調査（特定使用成績調査）
申請日：平成24年12月4日
- ・受付番号：24-106（新規申請）
責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀 委託者：MSD株式会社
課題名：テモダールカプセル・点滴静注用 全例調査（特定使用成績調査）
申請日：平成24年12月4日
- ・受付番号：24-104（変更申請）
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
申請日：平成24年12月25日
変更内容：実施計画書の変更

以上