

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

平成25年度第1回議事要旨

日時 平成25年4月25日(木) 14:00~14:50

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)、高田(医)、山川、長村(文)、
武藤、黒川、武村の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、橋爪(法)の各委員

陪席者 藤原看護部副看護師長、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. 委員長の選出及び副委員長の指名について

議事に先立ち、前年度の委員長である真鍋委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という。)の規定により、今年度委員長選出までの間は、前年度委員長が進行を務めることについて説明があった。

次いで、本年度の委員について、新しく高田龍平委員が委員となった旨の紹介があり、順に委員の自己紹介があった。

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員長の選考が行われた結果、委員の互選により、真鍋委員が引き続き委員長に選出された。次いで、同規定により、委員長が、黒川委員と長村(文)委員を副委員長に指名した。また、迅速審査の委員については、委員長より、黒川委員と長村(文)委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者として審査に参加できない場合には、武村委員に迅速審査を依頼することとした。

2. 前回議事要旨の確認について

前回(平成25年3月26日)委員会の議事要旨(案)について確認し、承認した。

3. 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: 25-8(24-6)(実施状況報告、継続申請) 分類: 3(承認薬の適応外使用)

責任医師: 脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名: 進行性悪性神経膠腫およびそれに伴う放射線壊死に対するベバシズマブ療法

報告/申請日: 平成25年4月8日/平成25年4月3日

本件について、分担医師である田中 実 特任講師から実施状況等報告及び申請内容を聴取した。委員長より、今後、当初の申請から症例数を変更する場合は変更申請すること、申請期間に間があかないように早めに申請することの指摘があった。審議の結果、その他の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：25-10（新規申請） 分類：2c（多施設共同臨床試験）
責任医師：幹細胞プロセッシング分野・特任助教・望月 慎史
課題名：小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験
申請日：平成25年4月12日

本件について、責任医師である望月 慎史 特任助教から申請内容を聴取した。説明同意文書の構成及び内容、QOLアンケート調査の項目と実施方法、研究終了後の検体の取り扱い、研究期間（登録期間及び追跡期間）等の質疑応答があった。特に、QOLアンケート調査については、委員より質問内容に答えにくいと思われる項目があること、質問項目も多く、複数回にわたって行われることから、アンケート内容やその方法を検討することなどの意見があったが、このアンケートは55カ国で適用され多文化な世界で普遍的に使用され調査することに意義があり、アンケートの内容の変更はできないこと、アンケートを実施することは本試験と一体となった実施計画となっているため、アンケートのみ実施しないという選択肢はできないこと、などの説明があり、QOLアンケート調査について申請者、委員間で意見交換があった。

以上を踏まえ、審議の結果、以下の点を修正の上、承認することとした。なお、研究期間については、登録期間及び追跡期間を含め、10年間であることを了承した。

- ①各種説明文書について、以下のことを検討し、必要に応じて修正すること。
 - ・概要版にも試験の分類図を記載することが望ましい。
 - ・利益相反の記載について、概要版と詳細版の記載を合わせることを望ましい。
 - ・概要版と詳細版の2つの説明文書を用いることで、対象者に誤解が生じないよう、十分な説明を行うこと。
 - ・代諾者用詳細版の「21. 本試験に伴う試料の保存及び使用方法並びに保存期間について」の文中、「公開させていただきます。お知らせいたします。」の箇所を修正すること。また、同項目の文中、「JPLSGが認めた場合に限り」とはどのような場合か、確認し、必要に応じて指針に適合した記載とすること。
- ②同意撤回文書を添付すること。
- ③QOLアンケート調査について、対象者へ十分な説明を付した上で実施すること。また、多施設全体の会議の際に、本委員会にてアンケート内容や実施方法を再考することを望む旨の意見があったことを伝えること。

なお、委員より、QOLアンケート調査は調査項目が多岐にわたり、回答が難しいと思われる項目もあるため、対象者から質問等があった場合には、丁寧に対応することが望ましい、との意見があった。

- ・受付番号：24-28（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 依頼者：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4月9日

変更内容：治験期間の延長、治験実施計画書の変更

本件について、分担医師である大野 秀樹 助教から変更内容とその理由等を聴取した。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：24-12（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25年3月19日、平成25年4月3日、平成25年4月9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）等を聴取した。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。

4. 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：25-3（新規申請） 分類：1b（医師主導治験）
責任医師：抗体・ワクチンセンター・特任講師・安井 寛
課題名：治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとゲムシタビン併
用療法の第II相臨床試験
回答日：平成25年4月4日

（2）自主臨床試験に関する迅速審査

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、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：25-9（新規申請） 分類：3（承認薬の適応外使用）
責任医師：感染免疫内科・助教・古賀 道子
課題名：HIV感染者に発症した進行性多巣性白室脳症におけるメフロキンの効果及び安全性の研究
申請日：平成25年4月10日

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、「修正の上承認」とし、その後、指示事項に対する回答書の提出があり、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：25-7（新規申請） 分類：なし
責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀
課題名：悪性脳腫瘍に対する手術治療での5-ALA（5-aminolevulinic acid）の使用
申請日：平成25年4月3日

指示事項回答：平成25年4月8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10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：25-101（継続申請）

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）-
申請日：平成25年3月1日

・受付番号：24-105（変更申請）

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25年3月1日
変更内容：実施期間の延長

・受付番号：24-106（変更申請）

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25年3月1日
変更内容：実施期間の延長

・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
申請日：平成25年3月6日
変更内容：症例数の追加

・受付番号：23-104（変更申請）

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
申請日：平成25年3月5日
変更内容：実施要綱の変更

・受付番号：24-103（変更申請）

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特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
申請日：平成25年3月5日
変更内容：実施要綱の変更

・受付番号：25-102（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25年3月7日

・受付番号：21-104（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫

委託者：藤本製薬株式会社

課題名：サレドカプセル100（サリドマイド）特定使用成績調査（長期投与に関する調査）

申請日：平成25年3月18日

変更内容：実施要綱等の変更

・受付番号：20-107（変更申請）

責任医師（変更後）：アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽

委託者：中外製薬株式会社

課題名：アクテムラ特定使用成績調査

申請日：平成25年3月22日

変更内容：責任医師の変更

・受付番号：20-108（変更申請）

責任医師（変更後）：アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽

委託者：中外製薬株式会社

課題名：アクテムラ特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）

申請日：平成25年3月22日

変更内容：責任医師の変更

委員長から、下記課題2件について、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：20-107（終了報告）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽

委託者：中外製薬株式会社

課題名：アクテムラ特定使用成績調査

報告日：平成25年4月9日

・受付番号：20-108（終了報告）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽

委託者：中外製薬株式会社

課題名：アクテムラ特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）

報告日：平成25年4月9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：24-22（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：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25年4月4日

5. その他

- ・委員長より、竹内委員から「第12回北里・ハーバードシンポジウム」の案内が届いており、後日事務局から委員へ連絡がある旨紹介があった。
- ・委員長より今年度の開催日程について、今後、開催時間の調整がある旨の説明があった。

以上