

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10回議事要旨

日時 平成26年2月27日(木) 10:05～11:35

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)、竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、渡邊(俊)(新領域)、
長村(文)、武藤、大田、黒川、武村の各委員

欠席者: 楠原(薬)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)

議事に先立ち、委員長より本日の会議成立について、外部委員、非専門委員ともに出席があり、成立要件を満たしている旨の確認があった後、当日配布資料の説明があった。

1. 議事要旨の確認について

先月の委員会にて確認した第8回(平成25年12月26日)委員会の議事要旨について、委員長より、記載の不備があったため修正した旨の説明があり、再度確認し了承した。

次いで、第9回(平成26年1月23日)委員会の議事要旨(案)について、確認し了承した。

2. 治験、臨床研究の審査

※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: 26-2(分担医師のため参加不可)

・受付番号: 25-3(モニタリング結果報告)

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

報告日: 平成26年2月3日

本件について、責任医師である安井 寛 特任講師より報告内容を聴取し、その内容と対応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、承認することとした。

・受付番号: 25-22(重篤有害事象報告)

責任医師: 外科・講師・釣田 義一郎

課題名: SVN-2B 第II相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B 単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

報告日：平成26年1月29日、平成26年1月30日、平成26年2月4日（2件）

- ・受付番号：25-22（重篤有害事象報告）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

課題名：SVN-2B 第Ⅱ相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B 単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

報告日：平成26年2月14日（2件）、平成26年2月25日（2件）

上記報告について、分担医師である安井 寛 特任講師より報告内容等を聴取した。各被験者の症状や本治験との関係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、承認することとした。

- ・受付番号：25-22（モニタリング報告）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

課題名：SVN-2B 第Ⅱ相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B 単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

報告日：平成26年2月10日

本件について、分担医師である安井 寛 特任講師より報告内容を聴取し、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：25-22（変更申請）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

課題名：SVN-2B 第Ⅱ相臨床試験 有効な治療法のない進行膵臓がん患者におけるプラセボ、SVN-2B 単独投与を対照としたSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験

申請日：平成26年2月12日

変更内容：通知に関する事項を記載した文書

本件について、分担医師である安井 寛 特任講師より申請内容を聴取し、変更内容とその理由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、承認することとした。

- ・受付番号：25-33（24-24の継続申請、変更申請、実施状況報告）

責任医師：緩和医療科・准教授・鎮西 美栄子

課題名：がん性悪臭に対するメトロニダゾール軟膏・ゲルの有用性

報告、申請日：平成26年2月13日

変更内容：協力者の所属等の変更

本件について、責任医師である鎮西 美栄子 准教授から申請内容を聴取した。実施状況と有害事象等は無かった旨の報告があり、次いで、継続にあたり、変更内容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、研究の継続を承認することとした。

- ・受付番号：26-1（25-2の継続申請、実施状況報告）
責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡
課題名：造血細胞移植におけるG-CSF併用前処置法の有用性の検討
報告、申請日：平成26年2月13日

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を聴取し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、研究の継続を承認することとした。

- ・受付番号：25-32（再審議）
責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡
課題名：骨髄移植後のアデノウイルスによる難治性出血性膀胱炎患者に対するアデノウイルス特異的T細胞を用いた細胞療法
回答日：平成26年1月31日
申請日：平成26年2月13日

審議に先立ち、委員長より、本件は先月の委員会にて審議され、指摘事項への対応の上、再審議としたものであり、本委員会にて正式な審査として取り扱うことから、責任医師である高橋 聡 准教授に研究内容から順に説明をするよう指示があった。

次いで、責任医師より申請に至った経緯、試験内容、研究組織の説明の後、先月の委員会での指摘事項に対する回答等の説明があった。共同研究機関の倫理申請状況、実施計画書及び説明同意文書の内容、臨床試験の中止する場合について質疑応答があり、審議の結果、以下のことを修正の上、承認することとした。

- ①共同研究機関の倫理審査の承認通知を添付すること。
- ②実施計画書について、次の点を修正等すること。
 - ・「(7) 治療効果および有用性の判定基準」の「NCI-CTCAE」のバージョンを記載すること。
 - ・「10. (1) 研究の安全性に対する配慮」と「7. (1) 患者選定基準」の記載について、整合性のある内容に修正すること。
 - ・説明同意文書に記載のある項目（例えば、起こりうる有害事象、知的財産権の取り扱い、問い合わせ窓口など）についても実施計画書に記載すること。
- ③患者用の説明同意文書について、次の点を修正等すること。
 - ・ドナー用の説明同意文書のようにより詳細な内容の文書に修正すること。また、ドナー用の説明同意文書の内容と整合性のあるよう修正すること。
 - ・「費用負担」の項目について、保険診療外の経費の記載は削除し、本試験にかかる経費である旨を記載すること。
- ④ドナー用の説明同意文書について、次の点を修正等すること。
 - ・「この臨床試験の目的について」について、本申請は1例に対して実施するものであるから、「第I相試験」の文言を削除すること。
 - ・「この臨床試験に参加しない場合の治療について」について、より丁寧な記載に修正すること。
 - ・「4) あなたに守っていただきたいこと」や「利益（効果）について」などの項目中に、ドナー用の説明同意文書には不要と思われる記載があるので、修正すること。

- ・「臨床試験の中止について」について、記載の他に中止の場合があれば、記載すること。

- ・受付番号：26-2（新規申請）

責任医師：セルプロセッシング・輸血部・教授・東條 有伸

課題名：臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞セミパブリックバンキング

申請日：平成26年2月13日

審議に先立ち、委員長より、本件に関する細胞リソースセンターの手順書を回覧するので、確認いただきたい旨の説明があった。次いで、分担医師である長村 登紀子 講師より申請内容を聴取し、本研究の申請経緯、目的、研究内容、試料の流れ、研究期間等について説明があった。また、申請書類中の誤記の訂正があり、当該バンキングの運用方針や配分方針等について質疑応答の他、国内外の公的・私的な臍帯血・臍帯バンクの現状等について意見交換があった。

以上により、審議の結果、以下のことを修正の上、承認することとした。

①申請書類の誤記を修正すること。

②現時点における当該バンキングの運用方針や配分方針等の概要を説明同意文書に記載すること。

なお、上記方針等について、将来的にはホームページ等で公表するなど、検討すること。

- ・受付番号：25-18（重篤有害事象報告）

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26年1月31日、平成26年2月10日、平成26年2月14日

上記報告について、責任医師である東條 有伸 教授から報告内容を聴取し、被験者の経過や症状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、承認することとした。

- ・受付番号：25-18（安全性情報の報告）

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26年1月23日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から報告内容を聴取し、副作用の報告内容の説明及び記載の日付について訂正があった。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：25-16（安全性情報の報告）

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A患者を対象とした、出血の治療及び予防におけるNNC 0129-0000-1003の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同試験

報告日：平成26年2月6日

- ・受付番号：25-17（安全性情報の報告）

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A患者を対象とした、NNC 0129-0000-1003の手術期における有効性及び安全性
報告日：平成26年2月6日

上記2件について、責任医師である竹谷 英之 講師から報告内容を聴取し、報告内容とその経過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、承認することとした。

- ・受付番号：25-27（終了報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶
課題名：同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル（MMF）を用いた移植片対宿主病の予防法
報告日：平成26年2月5日

委員長より、本件は承認薬の適応外使用の申請で、迅速審査で承認したものである旨の説明の後、報告内容の説明があった。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：22-29（開発中止等報告） 委託者：杏林製薬株式会社

責任医師：外科・准教授・篠崎 大
課題名：PS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-
報告日：平成26年1月30日

委員長より、本件は既に終了した治験に関し委託先から製造販売承認の取得の報告があった旨の説明があった。

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

委員長より、次の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った。審議の結果、これを承認することとした。

- ・受付番号：25-31（新規申請）

責任医師：外科・助教・谷澤 健太郎
課題名：内視鏡検査時におけるポリペクトミー部位等をマークするための滅菌墨汁の有用性
回答：平成26年1月27日

(2) 臨床試験の申請に対する迅速審査

委員長より、次の申請について、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：25-30（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶

課題名：同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル（MMF）を用いた移植片対宿主病の予防法2

申請日：平成26年1月14日

変更内容：実施期間、分担医師

(3) 製造販売後調査に対する迅速審査等

委員長より、次の2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：25-101（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：シミックPMS株式会社

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26年1月16日

変更内容：実施要綱

・受付番号：25-107（変更申請）

責任医師：外科・准教授・篠崎 大 委託者：アッヴィ合同会社

課題名：ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎に関する長期調査）

申請日：平成26年1月24日

変更内容：症例数の追加

委員長より、次の2件について、終了報告の提出があった旨の報告があった。

・受付番号：20-112（終了報告）

責任医師：外科・教授・田原 秀晃 委託者：ファイザー株式会社

課題名：スーテントカプセル12.5mg特定使用成績調査-消化管間質腫瘍に対する調査-

報告日：平成26年2月5日

・受付番号：23-105（終了報告）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：セルジーン株式会社

課題名：レブラミド®カプセル5mg特定使用成績調査（全例調査）

報告日：平成26年2月17日

4. その他

委員長より、平成26年度の本委員会の開催予定日について説明があり、回によっては日程調整が生じる可能性がある旨の説明があった。

以上