

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11回議事要旨

日時 平成26年3月27日(木) 14:05~15:00

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋委員長

楠原(薬)、渡邊(俊)(新領域)、長村(文)、武藤、大田、武村の各委員

欠席者:佐々(くらしとバイオ)、竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、黒川の各委員

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)

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

第10回(平成26年2月27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

・受付番号:25-28(終了報告)

責任医師:血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

課題名:骨髄非破壊の前処置を含めた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

報告日:平成26年3月11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、責任医師である高橋 聡 准教授より報告内容を聴取した。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:25-29(終了報告)

責任医師:血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

課題名:56歳以上に対する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

報告日:平成26年3月11日

・受付番号:25-30(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2

報告日:平成26年3月11日

委員長より、上記2件について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、25-29については責任医師、25-30については分担医師である高橋 聡 准教授より報告内容を聴取した。上記2件は同一患者に対し実施し、その実施内容及び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。なお、25-30の誤記については、軽微なことから、修正した書類に差替えるよう指示があった。

- ・受付番号：26-6（25-31の継続申請、実施状況報告）

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

報告、申請日：平成26年3月7日

本件について、責任医師である谷澤 健太郎 助教より報告内容等を聴取し、本委員会で承認を得たばかりで実施症例がないこと、及び研究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：25-8（終了報告）

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

報告日：平成26年3月4日

本件について、分担医師である田中 実 特任講師より報告内容を聴取し、終了理由及び実施状況について報告があった。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：24-27（終了報告）

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26年3月13日

本件について、責任医師である古賀 道子 助教より報告内容を聴取し、実施状況や被験者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：25-35（24-26の継続申請、実施状況報告）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

課題名：難治性および再発性HIV関連悪性リンパ腫に対するMEAM療法を前処置とするHAART併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

報告、申請日：平成26年3月13日

- ・受付番号：25-35（24-26）（変更申請）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

課題名：難治性および再発性HIV関連悪性リンパ腫に対するMEAM療法を前処置とするHAART併用自己末

梢血幹細胞移植に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

申請日：平成26年3月26日

上記2件について、責任医師である古賀 道子 助教より報告内容を聴取し、実施状況や変更申請及び経緯等について説明があった。変更する実施計画書中の本所の担当者の記載が以前のものであることについては、中央事務局との連絡を密にし、次回の改訂時に変更する旨の説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、研究の継続及び変更について、承認することとした。

- ・受付番号：26-3（25-11の継続申請、変更申請、実施状況報告）

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、申請日：平成26年3月13日

本件について、責任医師である古賀 道子 助教より報告及び申請内容を聴取し、実施状況及び変更内容等について説明があった。前回の継続申請時に指摘のあった15歳未満用の説明書の改訂については、多施設共同試験の主任研究者と調整中であり、当該説明書の変更が中央IRBにて承認された後、あらためて本委員会へ提出する旨の説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、研究の継続及び変更について承認するとし、15歳未満用の説明書については、中央IRBにて承認後、あらためて本委員会へ提出するよう依頼した。

- ・受付番号：25-4（終了報告）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：イマチニブ治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病患者を対象としたインターフェロン治療への変更ならびに治療中止の第Ⅱ相臨床試験

報告日：平成26年3月12日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容を聴取し、実施状況や被験者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：26-5（25-6の継続申請、実施状況報告）

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

報告、申請日：平成26年3月12日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告及び申請内容を聴取し、実施状況や被験者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、研究の継続を承認することとした。なお、症例報告書の誤記については、軽微なものとして、修正したものに差替えるよう指摘があった。

- ・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2月5日、平成26年2月20日、平成26年3月4日

上記3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、副作用の報告及び国内の実施状況や経過等についての説明があった。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：26-4（25-3の継続）（治験実施状況報告）

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3月12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、特に重篤な有害事象等なく実施している旨の説明があった。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：26-2（指示事項に対する回答）

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バンキングとその応用に関する研究（東大医科研臍帯血・臍帯バンク）

回答、申請日：平成26年3月13日

審議に先立ち、委員長から、前回の委員会の指示事項以外に、課題名の変更及び研究内容等の変更があったことから、本件を委員会に付議した旨の説明があった。次いで、分担医師である長村 登紀子 講師より、課題名の変更とその理由、前回の委員会での指摘事項に対する回答、その他の変更内容及びその理由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。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

（1）臨床試験、治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「条件付き承認」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：25-34（新規申請）

責任医師：先端診療部・教授・山下 直秀

課題名：ゲムシタビン耐性膵臓癌に対するアブラキサン投与研究

申請日：平成26年2月24日

指示事項回答：平成26年3月3日

委員長より、次の変更申請について、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：25-18（変更申請）

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

申請日：平成26年3月5日

変更内容：協力者の変更

(2) 製造販売後調査に対する迅速審査等

委員長より、次の4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：26-101（継続申請）

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2月20日

・受付番号：26-102（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26年3月4日

・受付番号：20-114（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

課題名：スプリセル錠20mg、スプリセル錠50mg 使用成績調査(全例調査)

申請日：平成26年2月26日

変更内容：期間及び分担医師の変更

・受付番号：20-114（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

課題名：スプリセル錠20mg、スプリセル錠50mg 使用成績調査(全例調査)

申請日：平成26年2月26日

変更内容：実施要綱の変更

4. その他

委員長より、平成26年度の本委員会開催日程について、平成27年1月の委員会の開催時間を変更した旨の説明があった。また、来年度の委員の継続について紹介があった。

以上