

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2回議事要旨

日時 平成25年5月23日(木) 10:00~11:30

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)、橋爪(法)、渡邊(俊)(新領域)、山川、長村(文)、武藤、黒川の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、楠原(薬)、高田(医)、武村の各委員

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. 前回議事要旨の確認について

前回(平成25年4月25日)委員会の議事要旨(案)について確認し、委員より意見のあった点を追記することとした。

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: 24-20 (終了報告) 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
報告日: 平成25年5月9日

本件について、責任医師である大野 秀樹 助教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: 24-19 (終了報告) 分類: 3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)
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
報告日: 平成25年5月9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、本課題は一旦終了し、新規申請(受付番号25-11)する課題へ引き継がれ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、承認することとした。

- ・受付番号: 25-11 (新規申請) 分類: 3 (国内未承認薬の緊急避難的使用)
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

申請日：平成25年5月9日

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から申請内容を聴取し、終了報告をした受付番号24-19との変更点やその理由の説明があった。15歳未満用の説明書について、より分かりやすい内容とする工夫が必要ではないか、との意見があった。また、国内未承認薬の使用についての社会的背景や問題点について意見交換があった。

以上より、審議の結果、以下の点を修正の上、承認することとした。

①申請書について、次の点を修正等すること。

- ・ 当院において、対象者が未成年の場合の同意取得については、必ず代諾者の同意をとること。
また、申請書の当該箇所の記載を修正すること。
- ・ 申請書の研究全体の実施期間を実施計画書に合わせた記載に修正すること。

②説明書の相談窓口に当院の連絡先も記載し、使用すること。

③15歳未満用の説明書について、子どもが理解しやすい内容に改善するよう、次回改訂時に検討すること。

④当院で使用する同意書及び同意撤回書の宛名には病院長を併記すること。

- ・ 受付番号：24-4、24-7（終了報告） 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：進行したエイズ関連カポジ肉腫に対する「ドキシルR注20mg」の有用性に関する多施設共同市販後臨床研究（略称ドキシル臨床研究）
報告日：平成25年5月13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、終了に至った経緯や実施状況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：25-12（24-8）（実施状況報告、一部変更申請、継続申請）
分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）
責任医師：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）
報告/申請日：平成25年5月10日
- ・ 受付番号：25-13（24-9）（実施状況報告、一部変更申請、継続申請）
分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）
責任医師：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）
報告/申請日：平成25年5月10日

・受付番号：25-14（24-10）（実施状況報告、一部変更申請、継続申請）

分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）

責任医師：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）

報告/申請日：平成25年5月10日

上記3件について、責任医師である安達 英輔 助教から実施状況及び変更内容を聴取し、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：25-15（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：小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験実施計画書

申請日：平成25年5月10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、研究内容や先月新規申請した課題（受付番号25-10）との相違点等について説明があった。また、説明文書中の利益相反の記載について意見交換が行われた。

以上より、審議の結果、以下の点を修正の上、承認することとした。

①説明文書（代諾者用）の「18. 利益相反について」の内容から「18. 金銭的利益相反について」と変更することを検討し、可能であれば修正すること。

②同意撤回文書を添付すること。

・受付番号：25-3（変更申請）

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

申請日：平成25年5月9日

変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等

本件について、責任医師である安井 寛 特任講師から申請内容を聴取した。変更内容とその理由等について説明があった後、研究内容について質疑応答があった。

以上より、審議の結果、以下の点を次回改訂時に修正又は検討することを条件とし、これを承認することとした。

①説明文書について、今回変更する「被験者の健康被害補償に関する手順書」の内容を説明文書にも追記することが望ましいので、本治験を統括する事務局に確認すること。

②説明文書の「参考資料：残余検体の保存及び利用について」の相談窓口の引用ページの記載を修

正すること。

- ・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5月10日
変更内容：治験期間の延長

本件について、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。なお、申請書の誤記は軽微なものとして、修正したものと差替えることとした。

- ・受付番号：24-12（実施状況報告） 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4月26日

- ・受付番号：24-12（変更申請） 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
申請日：平成25年4月26日
変更内容：治験薬概要書、説明同意文書等

- ・受付番号：24-12（安全性情報の報告・2件） 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4月17日、平成25年5月1日

上記4件について、責任医師である東條 有伸 教授から申請及び報告内容を聴取し、実施状況、変更内容とその理由等の説明があった。また、治験依頼者における治験実施機関からの有害事象報告等の取り扱い等について、意見交換があった。

以上より、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：24-22（終了報告） 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：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25年5月8日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師から報告内容を聴取し、終了理由等の説明があった。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：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25年5月8日
変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、治験分担医師及び治験協力者の変更等

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師から申請内容を聴取し、変更理由等の説明があった。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：25-16（新規申請） 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
申請日：平成25年5月9日
- ・受付番号：25-17（新規申請） 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
申請日：平成25年5月9日

上記2件について、責任医師である竹谷 英之 講師から申請内容を聴取した。治験薬やそれぞれの治験実施方法や治験スケジュール、説明文書等について質疑応答があり、当院では手術を予定した予防治療を実施する治験であること等の説明があった。

以上より、審議の結果、以下の点を修正等の上、承認することとした。

- ①同意文書及び同意撤回書の前文の本治験の記載については、被験者に分かりやすいよう説明文書と同じ内容にすること。
- ②説明文書の「7. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について」中の胎児に及ぼす影響や妊婦への影響等を記載している箇所の内容を再度確認し、必要に応じて修正し、あらためて説明すること。また、「パートナーの妊娠に関する説明同意文書」を添付すること。

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

委員長から、次の2件課題について、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：24-12（変更申請） 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
申請日：平成25年4月16日
変更内容：症例数の変更

- ・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19日
変更内容：治験協力者の変更

(2) 製造販売後調査に対する迅速審査等

委員長から、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（変更申請）
責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者（変更後）：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25年4月16日
変更内容：委託者、実施要綱の変更

- ・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（変更後）：シミックPMS株式会社
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25年4月23日
変更内容：委託者の変更

4. その他

- ・最近の米国での臨床試験の状況や利益相反管理について、意見交換があった。