

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3回議事要旨

日時 平成25年6月27日(木) 14:00~14:45

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)、橋爪(法)、山川、長村(文)、武藤、黒川、武村の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、楠原(薬)、渡邊(俊)(新領域)、高田(医)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. 議事要旨の確認について

第1回追記版(平成25年4月25日)及び第2回(平成25年5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

※「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: 25-19(24-11)(変更申請) 分類: なし
責任医師: アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽
課題名: ステロイド治療に伴う筋萎縮・筋力低下に対する分岐鎖アミノ酸含有飲料アミノバリュー
コンクの改善効果に関する検討
申請日: 平成25年6月11日
変更内容: 研究組織、実施計画書の変更
- ・受付番号: 25-19(24-11)(実施状況報告、継続申請) 分類: なし
責任医師: アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽
課題名: ステロイド治療に伴う筋萎縮・筋力低下に対する分岐鎖アミノ酸含有飲料アミノバリュー
コンクの改善効果に関する検討
報告・申請日: 平成25年6月17日

上記2件について、責任医師である田中 廣壽 教授から変更内容とその理由及び実施状況について聴取し、変更理由や対象者のリクルートの状況等について、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6月21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。また、資料をもとに半年ごとの治験薬重篤副作用等症例定期報告書についても、説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、変更申請を承認することとした。

- 受付番号：25-11（有害事象報告） 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6月19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、患者の症状、対応や経過等について、説明があった。また、副作用対策として院内製剤が必要な場合を想定し、必要であれば薬剤部と相談するよう黒川委員から意見があった。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：24-25（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：未治療のHIV関連CD20陽性非ホジキンリンパ腫に対する抗レトロウイルス療法併用R-CHOP療法の有用性に関する多施設共同臨床第II相試験
報告日：平成25年6月21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、終了となった理由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：25-18（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5月21日、平成25年6月5日

上記2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、報告内容、日本と外国と実施状況の相違等について意見交換があった。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（治験実施計画書等修正報告書） 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
報告日：平成25年6月13日

- ・受付番号：25-17（治験実施計画書等修正報告書） 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
報告日：平成25年6月13日

上記2件について、分担医師である廣瀬 旬 助教から、前回の委員会にて指摘のあった事項に対する回答、及び今回提出のあったパートナー用の「説明同意文書」についての内容等を聴取した。パートナー用の「説明同意文書」がカバーする情報の範囲について質疑応答があり、その範囲は当院にて保有するものに限られることの確認がなされた。以上、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パートナー用の「説明同意文書」の「5. 情報収集の方法について」の「直接確認することが認められています」を「認めていただいたこととなります」とし、また「検証または複製する」を「検証する」と修正すること。

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

委員長から、次の4件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：25-10（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
回答日：平成25年5月16日
- ・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
回答日：平成25年5月28日
- ・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
回答日：平成25年6月7日
- ・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
回答日：平成25年6月13日

(2) 治験に関する迅速審査

委員長から、次の3件の課題について、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：25-3（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第II相臨床試験
申請日：平成25年5月9日
変更内容：治験分担医師、治験協力者の変更

- ・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第II相臨床試験
申請日：平成25年6月5日
変更内容：治験協力者の変更

- ・受付番号：25-18（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6月6日
変更内容：治験分担医師、治験協力者の変更

(3) 製造販売後調査の終了報告

委員長から、下記課題について、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：21-106（終了報告）
責任医師：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦 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・全例）
報告日：平成25年6月10日

以上