

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4回議事要旨

日時 平成25年7月25日(木) 10:00~10:35

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋委員長

竹内(北里大)、佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、楠原(薬)、渡邊(俊)(新領域)、  
高田(医)、山川、長村(文)、黒川の各委員

欠席者: 武藤、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)

議事に入る前に、真鍋委員長から、看護部で実習中の大学院生12名が本日の委員会を見学することの紹介があり、了承した。

1. 議事要旨の確認について

第3回(平成25年6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

※「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: 24-23 (終了報告) 分類: 3 (承認薬の適応外使用)  
責任医師: 血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡  
課題名: 骨髄系造血器腫瘍に対する移植前処置法としての大量AraCとG-CSF同時併用の安全性と有効性の検討  
報告日: 平成25年7月8日

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授から、報告内容を聴取した。本件は、同様の研究が現在、新規課題として継続しており、その実施状況や有害事象の有無等について質疑応答があった。

以上、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: 25-3 (逸脱報告) 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  
報告日: 平成25年7月11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

申請日：平成25年7月11日

変更内容：治験実施体制、WEBページ

本件について、当日配布された資料とともに、責任医師である安井 寛 特任講師から報告及び申請内容を聴取し、逸脱報告については今後の対策についても説明があった。長村委員からも補足説明があった。WEBページについては、被験者に大きな影響がないことを確認し、その他、特に問題等の指摘はなく、上記2件を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7月8日  
変更内容：治験薬概要書の変更

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師から変更内容を聴取し、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：24-21（安全性情報の報告） 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：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  
報告日：平成25年7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、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：25-5（終了報告） 分類：2c（多施設共同臨床試験）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸  
課題名：新たにPhiladelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病と診断された患者を対象とした、日本人でのダサチニブの有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験  
報告日：平成25年7月1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6月19日、平成25年7月3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た。資料に基づき、海外及び国内の臨床試験の症例、実施状況や安全性情報の報告傾向等について説明があった。また、今後の日本での治験実施状況や治験薬の承認時期等に関する意見交換の他、最近、報道のあった自主臨床試験の事例についても意見交換が行われた。

以上、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) 指示事項に対する修正報告

委員長から、次の2件の課題にかかる指示事項に対する修正報告について、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：25-16（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7月8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7月8日

#### (2) 自主臨床試験（迅速審査の課題）にかかる終了報告

委員長から、次の2件の課題にかかる終了報告について説明があり、問題となる事項はなかった旨の報告があった。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：25-7（終了報告） 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：悪性脳腫瘍に対する手術治療での5-ALA (5-aminolevulinic acid) の使用  
報告日：平成25年7月3日
- ・受付番号：25-9（終了報告） 分類：3（承認薬の適応外使用）  
責任医師：感染症分野・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  
報告日：平成25年7月1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2件の課題について、委員長が黒川委員の意見を求めた上で、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：25-103（新規申請）

責任医師：外科・准教授・篠崎 大

委託者：バイエル薬品株式会社

課題名：スチバール錠40mg 使用成績調査

申請日：平成25年6月7日/平成25年6月24日

・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：シミックPMS株式会社

課題名：サムチール内用懸濁液15% 使用成績調査

申請日：平成25年6月14日

#### 4. その他

- ・長村委員より、治験分担医師及び治験協力者の変更が生じた場合の、治験協力者の指名の時期について、実際の事例に基づき、GCP省令及び製薬協の見解等を参考に、本所手順書の改訂を進めることを検討する旨の報告があった。
- ・山川委員及び佐々委員より、今後、予定している講演等の紹介があった。

以上