

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5回議事要旨

日時 平成25年9月26日(木) 14:00～15:30

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋委員長

楠原(薬)、山川、長村(文)、武藤、黒川、武村の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、渡邊(俊)(新領域)、  
高田(医)の各委員

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)

1. 議事要旨の確認について

第4回(平成25年7月25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。

※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: 25-6(研究協力者のため参加不可)

・受付番号: 24-15(終了報告) 分類: 2c(多施設共同臨床試験)

責任医師: 放射線科・准教授・桐生 茂

課題名: 日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影MRI～肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討～

報告日: 平成25年9月11日

本件について、責任医師である桐生 茂 准教授より資料の差替え及び追加の説明があった後、報告内容を聴取した。実施状況や有害事象の有無等について質疑応答があり、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: 25-20(24-16からの継続) (実施状況報告、継続申請)

分類: 2c(多施設共同臨床試験)

責任医師: 小児細胞移植科・助教・海老原 康博

課題名: 第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究実施計画書

報告、申請日: 平成25年9月6日

本件について、責任医師である海老原 康博 助教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：25-21（新規申請） 分類：なし  
責任医師：先端診療部・特任准教授・各務 秀明  
課題名：自己骨髄由来培養骨芽細胞様細胞を用いた歯槽骨再生法の長期経過の検討  
申請日：平成25年9月2日

本件について、責任医師である各務 秀明 特任准教授から申請内容を聴取した。本課題は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の制定前に実施していた臨床試験の長期フォローアップであることや研究方法等について説明があった。日常の診療先との情報共有の方針、対象者への検査結果の開示方針、現在の研究の実施状況等について、質疑応答がなされた。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実施計画書の「7.2 匿名化の方法」の試料を採取する記載箇所を削除すること。
- ②今回の研究終了後、さらに10年後など、対象者へコンタクトを取る可能性があるならば、対象者へその旨説明するとともに、説明同意文書にその旨記載することを検討すること。

- 受付番号：25-6（変更申請） 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：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  
申請日：平成25年9月11日  
変更内容：実施計画書、同意説明文書の変更

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から変更内容を聴取した。変更理由や今後の対応等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：25-18（安全性情報の報告・4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7月17日、平成25年8月1日、平成25年8月20日、平成25年9月4日

上記4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、安全性情報の報告傾向と今後の対応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：25-18（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9月11日（2件）

変更内容：実施計画書、同意説明文書、治験協力者等の変更

上記2件について、責任医師である東條 有伸 教授から申請内容を聴取した。変更内容とその理由の説明、治験協力者の追加等の変更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：25-25（24-21からの継続）（実施状況報告）

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9月5日

本件について、分担医師である廣瀬 旬 特任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、試験の継続を承認することとした。

- ・受付番号：25-16（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9月6日

- ・受付番号：25-17（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9月6日

上記2件について、分担医師である廣瀬 旬 特任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：25-16（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9月5日

変更内容：治験実施計画書Attachmentの変更

- ・受付番号：25-17（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9月5日

変更内容：治験実施計画書Attachmentの変更

上記2件について、分担医師である廣瀬 旬 特任助教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：25-16（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9月10日

変更内容：説明同意文書等の変更

- 受付番号：25-17（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9月10日

変更内容：説明同意文書等の変更

上記2件について、分担医師である廣瀬 旬 特任助教から変更内容を聴取した。負担軽減費の変更理由とその内容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：25-23（24-17からの継続）（実施状況報告、継続申請）  
分類：2c（多施設共同臨床試験）  
責任医師：外科・教授・田原 秀晃  
課題名：腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験  
報告、申請日：平成25年9月12日

- 受付番号：25-24（24-18からの継続）（実施状況報告、継続申請）  
分類：2c（多施設共同臨床試験）  
責任医師：外科・教授・田原 秀晃  
課題名：ホルモン感受性閉経後乳がん症例術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験  
報告、申請日：平成25年9月12日

審議に先立ち、委員長より、上記2件の責任医師が都合により本委員会に出席できないため、次回の委員会にて説明を求めることを条件に、継続の可否について審議をお願いしたい旨の説明があった。審議の結果、次回の委員会での説明を条件に、試験の継続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

## 療法の第II相臨床試験

申請日：平成25年9月12日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書等の変更

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（新規申請） 分類：1b（医師主導治験）  
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25年9月12日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師及び分担医師の安井 寛 特任講師から申請内容を聴取した。試験の概要やデザイン等について説明があった後、第I相での実施状況、対象者の選択/排除基準、治験薬概要書の内容、試験に参加する対象者へのサポート体制などの質疑応答が行われた。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説明同意文書について次の点を修正及び検討すること。
  - ・「6.4. 治験の方法」中の「プラセボとは、～」の箇所について、対象者に誤解を招かないような文章に修正すること。
  - ・「7.2. 予測される副作用」中の「顆粒球減少」の「5%以上」を「5%未満」と修正すること。
  - ・「参考資料：残余検体の保存及び利用について」の「6. 残余検体の検査に対する同意撤回について」中の相談窓口の記載のページ数を修正すること。また、本資料は審議資料であるため、表題の「参考資料」は削除すること。
- ②対象者は3群に分かれ、そのうちプラセボ群に割り付けられる可能性があることを説明同意文書中の最初の方で説明することが望ましく、説明同意文書の構成や内容等を検討すること。また、対象者に十分に説明し実施するとともに、プラセボ群の対象者に対しては、より配慮した説明や対応を行うこと。なお、本所における対象者の症例予定数を申請書類中に記載すること。
- ③事前に医師及び看護師等の病院スタッフに十分に説明し、体制を整えた上、実施すること。

### 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他

委員長から、次の5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：25-18（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7月5日

変更内容：症例数の変更

- ・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8月1日  
変更内容：治験協力者の変更
- ・受付番号：25-16（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8月1日  
変更内容：治験協力者の変更
- ・受付番号：25-17（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8月1日  
変更内容：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の第II相臨床試験  
申請日：平成25年7月25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4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：25-104（新規申請）  
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（腸管型ペーチェット病に関する全例調査）  
申請日：平成25年7月5日/平成25年7月10日
- ・受付番号：25-105（新規申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・古賀 道子                      委託者：アッヴィ合同会社  
課題名：ノービア使用例での副作用調査  
申請日：平成25年7月18日/平成25年7月4日

・受付番号：25-106（新規申請）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽                      委託者：エーザイ株式会社  
課題名：アクトネル<sup>®</sup>錠75mg 特定使用成績調査  
－長期使用に関する調査（12ヵ月間投与による調査）－  
申請日：平成25年8月23日

・受付番号：25-101（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉淵 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25年7月19日  
変更内容：実施要綱の変更

4. その他

- ・長村委員より、委員研修の一環として、資料をもとに現在審議されている倫理指針の見直し方針や検討内容、再生医療等安全性確保法案の概要と弊所の審査体制との関係等について説明があった。
- ・今月で退任する山川委員より挨拶があった。

以上