

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6回議事要旨

日時 平成25年10月24日（木） 10:00～11:00

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）、楠原（薬）、渡邊（俊）（新領域）、大田、黒川、武村の各委員

欠席者：橋爪（法）、高田（医）、長村（文）、武藤の各委員

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）

議事に先立ち、委員長より、10月より新しく委員となった、大田 泰徳委員の紹介があった。次いで、本委員会標準業務手順書の改訂がされたことの報告及び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5回（平成25年9月26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：25-23（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

委員長より、上記2件について、前回の委員会において本委員会での説明を条件に継続を承認した旨の説明があり、次いで、責任医師である田原 秀晃 教授より、報告及び申請内容を聴取した。被験者及び実施状況について報告があり、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：24-28（終了報告）

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

報告日：平成25年10月8日

本件について、責任医師である山下 直秀 教授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、終了報告を承認することとした。

- ・受付番号：25-26（新規申請） 分類：3（承認薬の適応外使用）
- 責任医師：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲
- 課題名：口腔粘膜炎の疼痛に対するインドメタシンスプレーの有用性
- 申請日：平成25年8月29日

本件について、責任医師である岩瀬 哲 特任講師より申請内容を聴取した。スプレーの投与方法及び投与量、当院及び他機関での実施状況とその経費の取扱い、結果の公表と現状等について、質疑応答があった。また、委員長より、本日欠席の長村委員からの意見の紹介があり、それについて、責任医師と質疑応答があった。なお、責任医師に、UMIN等の臨床研究登録については、本課題が承認された後に行なうこと、インドメタシンスプレーの調製機関については、当院の薬剤部であることを確認した。

以上、審議の結果、次の点を修正等の上、承認することとした。

①申請書類の次の誤記等を修正すること。

- ・臨床研究申請書について、「臨床研究の種類」欄を様式通りに使用し、記載すること。また、「分担医師～」欄の分担医師の職名を確認し、必要に応じて修正すること。「使用経費」欄の「運営費交付金」の場合は、病院長の印を付すこと。
- ・実施計画書の「6. 試験予定期間」を修正すること。また、「11. 組織の職名」を確認し、必要に応じて修正すること。

②実施計画書に「臨床研究に関する倫理指針」上求められる次の事項を記載すること。

- ・個人情報保護の方法
- ・インフォームド・コンセントのための手続き
- ・インフォームド・コンセントを受けるための説明事項
- ・代諾者の選定・取り扱い

③説明同意文書中に次の事項を記載すること。

- ・「1. はじめに」中に、本薬剤は、適応外使用である旨の説明を追記すること。
- ・被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること。
- ・問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先

④同意書に代諾者の記載欄を設けること。

なお、今後、本委員会に新規申請を提出する前に、医療安全管理部・臨床試験管理推進室のプレ・レビューを受けるよう意見があった。

- ・受付番号：25-22（変更申請） 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10月16日
変更内容：実施計画書、治験薬概要書他

本件について、分担医師である安井 寛 特任講師より申請内容を聴取し、変更理由及びその内容について説明があった。また、委員より、迅速審査の報告資料中の説明同意文書の治験薬投与方法について、あらためてその方法の確認と質疑応答があった。

以上、審議の結果、今回提出のあった変更申請については、特に問題等の指摘はなく、承認することとし、次回の変更申請において、同意説明文書中の治験薬投与方法の箇所により詳しく投与方法を記載するよう求めることとした。

- ・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10月10日
変更内容：モニタリング手順書

審議に先立ち、委員長より、本件は、本委員会標準業務手順書の迅速審査の範囲に該当するものではあるが、新規資料であるため本委員会での審査とした旨の説明があった。次いで、責任医師である安井 寛 特任講師より申請に至った経緯及び本院モニタリング手順書との相違点について説明があり、モニターの選任や研修の実施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（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10月10日
変更内容：治験薬概要書、治験実施計画書（別紙1）

本件について、責任医師である安井 寛 特任講師より申請内容を聴取した。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：25-3（モニタリング結果報告書） 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9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た。本件は、7月の委員会にて逸脱報告として審議いただいたものに関連したモニタリング報告である旨の補足説明があり、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）（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10月8日

変更内容：説明同意文書

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た。変更内容及び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：25-16（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10月8日

変更内容：治験費用の負担に関する説明書

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た。変更内容及び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：25-16（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10月8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10月8日

上記2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た。当該治験の現状と、当該安全性情報の報告を受けた後の当院での対応状況について説明があった。また、インヒビターの

発生割合等について質疑応答があった後、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（有害事象報告） 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10月2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。被験者の症状と対応、考えられる原因、その後の経過について説明及び質疑応答があり、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：25-18（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9月18日、平成25年10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。症例の傾向について説明及び質疑応答があり、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：25-18（安全性情報の報告） 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10月23日

本件について、当日配布資料をもとに、責任医師である東條 有伸 教授から報告内容を聴取した。特に「治験薬 外国における製造中止、回収、廃棄等の措置報告書（様式第5）」の内容及び当院での実施状況と本報告書を受けた後の対応状況について説明及び質疑応答があった。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。

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：25-22（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 有効な治療法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
指示事項回答日：平成25年10月10日

(2) 自主臨床研究・治験に関する迅速審査他

委員長から、次の4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：25-2（変更申請） 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：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
申請日：平成25年9月17日
変更内容：分担医師の変更

- ・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10月10日
変更内容：分担医師の変更

- ・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9月6日
変更内容：症例数の追加

- ・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6日
変更内容：症例数の追加

(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：25-107（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（潰瘍性大腸炎に関する長期調査）

申請日：平成25年8月29日/平成25年9月4日

・受付番号：25-109（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：エーザイ株式会社

課題名：クリアクター静注用 特定使用成績調査 「急性肺塞栓症に対する全例調査」（第三期）

申請日：平成25年9月5日

（4）治験の報告

委員長から、次の課題について、治験依頼者より通知があった旨の紹介があった。

・受付番号：24-22

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

通知日：平成25年10月9日

内容：第Ⅲ相試験終了と製造販売承認申請のお知らせ

以上