

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7回議事要旨

日時 平成25年11月28日(木) 10:10~12:10

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)、楠原(薬)、高田(医)、渡邊(俊)(新領域)、長村(文)、武藤大田、黒川、武村の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、橋爪(法)の各委員

陪席者: 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、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6回(平成25年10月24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: 25-31 (新規申請) 分類: 3 (未承認薬の使用)  
責任医師: 外科・助教・谷澤 健太郎  
課題名: 内視鏡検査時におけるポリペクトミ一部位等をマークするための滅菌墨汁の有用性  
申請日: 平成25年11月13日

本件について、責任医師である谷澤 健太郎 助教より申請内容を聴取し、責任医師より、対象部位を「胃腸」とする旨の補足があった。研究目的、方法、対象者、使用する薬剤、被験者への説明方法やこれまでの国内での実績等の説明があり、質疑応答が行われた。また、今回の申請に至った経緯や理由について、黒川委員より補足説明があり、その後、今回の課題のような申請を審査する体制や、本委員会にて審査する臨床研究について意見交換があった。

以上、審議の結果、次の点を修正等の上、承認とするか、又は再度委員会に付するかは、その修正等の内容を委員長が確認し判断することとした。

- ①臨床研究として実施計画書の内容を見直すこと。また、UMINのデータベースに登録することを検討すること。
- ②説明同意文書について、今回の方法を用いるメリットを分かりやすく記載すること。また、「6. この薬剤を使用することにより予想される不利益」に、この方法を用いた場合の危険性も記載すること。

- ・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

申請日：平成25年11月11日

変更内容：説明同意文書、監査計画書

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、10月の委員会にて指摘のあった事項の変更を行なった旨の説明があった。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：25-3（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11月14日

変更内容：実施計画書、説明同意文書、他

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の他、今回新規に作成した文書等の理由とその内容について説明があった後、対象患者の選択基準や検査項目とその内容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：25-3（監査報告書） 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11月8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、監査計画書に予定された外部機関による監査であること、指摘事項については速やかに対応した旨の説明があった。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：25-3（モニタリング結果報告書・4件） 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9月13日、平成25年10月1日、平成25年10月7日、

平成25年11月11日

上記4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。先の監査結果報告書との関係について説明の後、記載内容について責任医師の見解が述べられた。委員からは、記載内容

が事実と異なる場合は、委員会から意見や訂正を求めることはできないのか、等の意見があった。審議の結果、今回報告された書類を委員会として確認し、記載内容に意見はあるが、受入れることとした。

- ・受付番号：25-3（逸脱報告（緊急回避以外）） 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11月14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、GCP省令上では委員会に報告する対象にはあたらないものではあるが、今回報告するに至った経緯やその内容の説明があった。また、責任医師より、今後、委員会に報告する逸脱について説明があった。審議の結果、本件については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11月12日  
変更内容：実施計画書

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、変更内容とその理由の説明の他、本院では本治験は既に終了し、現在、終了報告の準備をしてい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：25-16（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11月12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11月12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。報告内容の概要、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。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24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、本件は、先月報告のあった被験者の最終報告であ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：25-18（有害事象報告・3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11月7日、平成25年11月8日、平成25年11月15日

上記3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。本件は先の報告とは異なる被験者についての報告であり、症状と対応、考えられる原因、その後の経過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。

- ・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10月17日、平成25年11月1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、これまでの副作用等の報告を受けて、欧米における本治験薬の使用状況について説明があった。また、本治験の実施計画等についても検討が行われていることや本院における実施中の被験者への対応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。

### 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：25-21（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  
指示事項回答日：平成25年10月17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、「修正の上再審査」とし、その後、指示事項に対する回答書の提出があったことから、黒川委員、長村委員の意見を求め、委員長が内容を確認し「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：25-27（新規申請） 分類：3（承認薬の適応外使用）  
責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶  
課題名：同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル（MMF）を用いた移植片対宿主病の予防法  
申請日：平成25年10月22日

委員長から、次の課題について、黒川委員、長村委員の意見を求め、内容を確認し、「修正の上承認」とし、その後、指示事項に対する回答書の提出があり、委員長が内容を確認し「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：25-28（新規申請） 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：骨髄非破壊的前処置での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10月29日

委員長から、次の課題について、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：25-22（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  
申請日：平成25年11月11日  
変更内容：分担医師、協力者の変更

## (3) 製造販売後調査に対する迅速審査等

委員長から、次の課題について、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：25-110（新規申請）  
責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀 委託者：ノーベルファーマ株式会社  
課題名：アラベル®内用剤1.5g使用成績調査  
申請日：平成25年10月8日

## 4. その他

長村委員より委員研修の一環として、臨床研究に関する倫理指針及びGCP省令に規定する治験審査委

員会の役割等について説明があった。また、現在進めている本委員会の標準業務手順書の改訂について、改訂理由やその内容（委員の要件、役割、事務局機能の明確化など）の説明があり、12月の会議にて承認された後、運用開始となる旨の報告があった。

以上