

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8回議事要旨

日時 平成25年12月26日(木) 10:00~10:30

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)、竹内(北里大)、橋爪(法)、楠原(薬)、高田(医)、渡邊(俊)  
(新領域)、長村(文)、大田、黒川、武村の各委員

欠席者: 武藤委員

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7回(平成25年11月28日)委員会の議事要旨(案)について確認し了承した。

また、先月の委員会にて確認し、了承した第6回(平成25年10月24日)委員会の議事要旨について、委員長より内容の一部変更とその理由の説明があり、変更箇所等を確認し了承した。

2. 治験、臨床研究の審査

・受付番号: 25-3 (モニタリング結果報告)

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

報告日: 平成25年12月2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、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)

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12月20日

変更内容: 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、モニターの追加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：25-22（モニタリング報告）

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

報告日：平成25年12月4日

本件について、分担医師である安井 寛 特任講師より報告内容を聴取し、モニタリングの内容について報告があった。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：25-22（変更申請）

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12月12日

変更内容：治験実施計画書、治験薬の管理・投与に関する手順書 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、変更内容及び以前、提出した資料の誤記の修正について説明があった。治験実施計画書の変更内容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：25-1（終了報告）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：成人再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするための多施設共同 前方視的臨床試験

報告日：平成25年12月12日

本件について、分担医師である内丸 薫 准教授より報告内容を聴取し、実施状況等の説明があった。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）

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12月10日

- ・受付番号：25-17（安全性情報の報告）

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12月10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。報告内容及び当院

では治験が終了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：25-18（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12月4日

変更内容：説明同意文書

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から申請内容を聴取した。本件は、これまでの副作用等の報告を受けて説明同意文書を変更したものであること、及びその変更内容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）

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20日、平成25年12月4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。説明同意文書の改訂に続いて、治験実施計画を改訂予定であることや米国での治験薬の現状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) 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、「修正の上承認」とした。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：25-29（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

課題名：56歳以上に対する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11月13日

指示事項回答：平成25年11月19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：25-30（新規申請）

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2

申請日：平成25年11月13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）

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12月11日

変更内容：治験薬の管理・投与に関する手順書別紙4

### (2) 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、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：25-111（新規申請）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

委託者：エーザイ株式会社

課題名：ギリアデル®脳内留置用剤7.7mg 使用成績調査（全例調査）

申請日：平成25年11月20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：サムチレール内用懸濁液15% 使用成績調査

申請日：平成25年11月20日

変更内容：実施要綱

### 4. その他

長村委員より、臨床試験実施手順書及び本委員会標準業務手順書の改訂されたこと、及びその理由と改訂の概要について説明があった。また、本委員会標準業務手順書の改訂により、委員要件を記載した名簿を、GCP省令及び臨床研究に関する倫理指針のそれぞれで規定する委員要件にそって、分かりやすく表記した旨、配布資料をもとに説明があった。

以上