

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9回議事要旨

日時 平成26年1月23日(木) 10:05~12:15

場所 1号館2階会議室

出席者 黒川副委員長

佐々(くらしとバイオ)、竹内(北里大)、楠原(薬)、高田(医)、長村(文)、大田、
武村の各委員

欠席者:真鍋委員長

橋爪(法)、渡邊(俊)(新領域)、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、黒川副委員長から、本日は真鍋委員長が欠席である旨連絡があり、本日の進行を務める旨の発言があった。次いで、当日配布資料及び審査順の変更の説明があり、本日の会議成立について、外部委員、非専門委員ともに出席があり、成立要件を満たしている旨の確認があった。

1. 議事要旨の確認について

第8回(平成25年12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

- ・受付番号:25-22(非盲検モニタリング報告)

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

報告日:平成25年12月19日、平成25年12月27日

- ・受付番号:25-22(非盲検モニタリングにおける指摘事項への対応の記録)

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

報告日:平成26年1月15日

上記2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等を聴取し、本件を治験審査委員会に提出した経緯等の説明があった。次いで、報告書の内容及びその指摘への対応や治験薬の管理体制及び品質管理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:25-3(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の第II相臨床試験

申請日：平成26年1月8日

変更内容：通知に関する事項を記載した文書の変更等

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、変更理由及びその内容について説明があった。また、治験や医師主導試験の変更申請の頻度等について意見交換があり、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（監査報告書に対する回答）

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26年1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、先の委員会にて報告した平成25年11月8日付け監査報告書の指摘事項に対する回答、及び当該回答にあたって治験調整医師へ協議した結果の説明があった。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）

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12月9日、平成25年12月24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、その対応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：25-25（24-21からの継続）（変更申請）

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12月25日

変更内容：治験薬概要書

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、変更理由及びその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：25-25（24-21からの継続）（終了報告）

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12月25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、本施設での実施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：25-16（変更申請）

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26年1月8日
変更内容：治験薬概要書、遺伝子検査継続に関する同意確認書、治験期間

・受付番号：25-17（変更申請）

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26年1月8日
変更内容：治験薬概要書、治験期間

上記2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、変更理由及びその内容について説明があった。また、「遺伝子検査継続に関する同意確認書」について、確認日に時間まで記載する必要性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：25-16（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26年1月8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26年1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、海外での報告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（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25日
変更内容：実施計画書

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、本件は、これまでの副作用等の報告を受けて、前回委員会で審議された説明同意文書と同様に実施計画書を変更したものである旨の説明があった。また、変更にあたっての被験者への対応状況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：25-18（安全性情報の報告・3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12月18日、平成25年12月26日、平成26年1月9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、有害事象の内容やその原因、転帰との関連等の説明があった。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：25-2（変更申請）

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26年1月7日
変更内容：実施計画書、説明文書

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授から申請内容を聴取し、変更内容及びその理由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：25-32（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡
課題名：骨髄移植後のアデノウイルスによる難治性出血性膀胱炎患者に対するアデノウイルス特異的T細胞を用いた細胞療法
申請日：平成26年1月23日

審議に先立ち、長村委員より、本課題に関連することとして、資料をもとに「再生医療等安全確保法」についての概要、及び厚生労働省の平成22年3月30日付け医政発03330第2号「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」について委員教育を伴う説明があった。また、本課題の概要及び前述の厚生労働省の通知に該当する留意事項等についての説明があった。その後、本課題の疑問点等や本課題を本会議にて審議することの是非について、委員間において意見交換

が行われ、責任医師より本課題の説明を聞いた上で、本委員会としての対応を決定することとした。

次いで、責任医師である高橋 聡 准教授から申請内容を聴取し、研究の概要、必要性、その手法、対象となる被験者、細胞調整方法、経費等について説明があった。その後、根拠論文の有無、既存の研究の効果や安全性、有害事象、研究計画の状況等、共同研究機関での細胞調整方法、搬送方法、教育体制、品質管理、手順書の有無や倫理審査の状況等、研究全般にわたり質疑応答がなされた。また、本課題の大本となる厚生労働科学研究費補助金の研究課題との関係や本課題への経費の使途が可能かどうか、確認するよう依頼があった。この他、当該手法を用いなければならない根拠や対象疾患に対して有効とされる治療を実施した効果等について質疑応答が行われ、倫理面等においてもさらに検討が必要ではないか、また、申請書に当該研究の有効性や安全性等についての記載が不十分ではないか等の意見があった。

以上より、審議の結果、次のことを検討等し、再審議することとした。

- ①対象疾患について、有効とされる治療法を試みることができないか検討すること。また、アミノカプロン酸が日本で販売中止となった理由を調べること。
- ②共同研究機関の倫理審査や本課題への準備状況を確認すること。
- ③共同研究機関による細胞調整にかかる一連の手順書、細胞調製施設の概要等を添付すること。
- ④ドナーに対する説明同意文書や本研究を実施するにあたっての関連手順書を作成し、添付すること。
- ⑤対象者について、他のウイルスの感染状況を検査し、複数のウイルス特異的T細胞を用いた細胞療法を行うことを検討すること。
- ⑥使用予定の厚生労働科学研究費補助金について、本課題に使用することの可否を確認すること。
- ⑦本課題の手法等を用いる根拠となる論文等を添付すること。
- ⑧実施計画書等の資料を指針、通知を踏まえ記載を検討すること

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

副委員長から、次の3件について、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：25-25（24-21からの継続）（変更申請）

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12月25日

変更内容：Attachment II

- ・受付番号：25-16（変更申請）

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26年1月6日

変更内容：治験協力者の変更

・受付番号：25-17（変更申請）

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26年1月6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

副委員長から、次の2件の課題について、黒川委員の意見を求めた上で、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：25-107（変更申請）

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12月20日

変更内容：症例数の追加

・受付番号：25-109（変更申請）

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12月18日

変更内容：症例数の追加

副委員長から、下記課題について、黒川委員の意見を求めた上で、委員長が「本委員会での審査」とし、その後、責任医師と委託者間での協議の上で申請を取り下げることとなった旨の報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を承認し、また、取下げについて確認した。

・受付番号：25-108（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：ファイザー株式会社

課題名：ゼルヤンツ®錠5mg製造販売後調査（全例調査）（プロトコールNo.A3921194）

申請日：平成25年9月5日

取下げ：平成25年12月19日

以上