

# 東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

## 平成26年度第1回議事要旨

日 時 平成26年4月24日（木） 14:00～15:05

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）、渡邊（俊）（新領域）、長村（文）、武藤、黒川、武村の各委員

欠席者：竹内（北里大）、橋爪（法）、高田（医）、大田の各委員

陪席者：藤原看護部副看護師長、菊池研究支援課長、研究推進チーム 高田専門員、金沢主任、吉田主任

（議事）

### 1. 委員長の選出及び副委員長の指名について

議事に先立ち、前年度の委員長である真鍋委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書（以下「委員会手順書」という。）の規定により、今年度委員長選出までの間は、前年度委員長が進行を務めることについて説明があった。また、本年度の委員については、昨年度から変更がない旨の紹介があった。

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員長の選考が行われた結果、委員の互選により、真鍋委員が引き続き委員長に選出された。次いで、同規定により、委員長が、黒川委員と長村（文）委員を副委員長に指名した。迅速審査の委員については、委員長より、黒川委員と長村（文）委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、武村委員に迅速審査を依頼することとした。

本日の会議成立については、委員長より、外部委員、非専門委員ともに出席があり、要件を満たしている旨の確認があった後、審査案件である課題26-2、26-5（25-6）の審議において、当該課題の関係者である長村（文）委員は審議に不参加となる旨の説明があった。

次いで、委員長より、委員会手順書の改訂があった旨の紹介があり、改訂内容及びその理由について、長村（文）委員より説明があった。

### 2. 議事要旨の確認について

第11回（平成26年3月27日）委員会の議事要旨（案）について、委員長より補足説明があり、内容を確認し了承した。

### 3. 治験、臨床研究の審査

※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：26-2（分担医師のため参加不可）、26-5（25-6の継続）（研究協力者のため参加不可）

- ・受付番号：26-7（25-10の変更申請、実施状況報告、継続申請）

責任医師（※変更後）：小児細胞移植科・准教授・大津 真

課題名：小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験  
報告、申請日：平成26年4月3日、平成26年4月11日

変更内容：責任医師の変更

本件について、分担医師である望月 慎史 特任助教より申請及び報告内容を聴取した。責任医師の変更、実施状況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、研究の継続を承認することとした。

- ・受付番号：26-8（25-16の継続）（治験実施状況報告）

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4月8日

本件について、分担医師である廣瀬 旬 特任助教より報告内容を聴取し、実施状況、逸脱の内容、実施例数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、研究の継続を承認することとした。

- ・受付番号：26-8（25-16の継続）（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4月8日

本件について、分担医師である廣瀬 旬 特任助教より報告内容を聴取し、報告内容とそ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：26-8（25-16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4月8日

変更内容：治験実施計画書、説明文書・同意文書

本件について、分担医師である廣瀬 旬 特任助教より申請内容を聴取し、変更内容とその対応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：26-9（25-17の継続）（治験実施状況報告）

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4月8日

- ・受付番号：26-9（25-17の継続）（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4月8日

- ・受付番号：26-9（25-17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4月8日  
変更内容：治験実施計画書、説明文書・同意文書

上記3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及び申請内容を聴取した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、研究の継続及び報告、申請内容について承認することとした。

- ・受付番号：26-4（25-3の継続）（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26年3月20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、電子メールでのモニタリングが実施され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：26-4（25-3の継続）（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4月10日  
変更内容：治験実施計画書、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、変更内容と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：25-22（重篤有害事象報告）

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26年3月20日、平成26年4月2日（3件）、平成26年4月7日（3件）

上記報告について、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た。各被験者の症例や経過、本治験との関係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：25-22（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26年3月12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、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（監査報告）

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26年3月26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、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26年4月10日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、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、変更内容とその理由について説明があった。また、被験者募集のポスター等の記載について意見交換があった。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：26-2（指示事項に対する回答等）

責任医師：セルプロセッシング・輸血部・教授・東條 有伸

課題名：臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究（東大医科研臍帯血・臍帯バンク）

回答、申請日：平成26年4月10日

審議に先立ち、委員長より、本課題は3月の委員会で審議したが、委員会後、本課題に委員が関係者として参加していたため、成立要件を満たしていなかったことが判明したことから、本委員会であらためて審議・決定することとなった旨の経緯説明があった。また、この間に申請者と協力機関からの申し出があり、検討の結果、実施計画中の臍帯血の採取・保管について、今まで同様の研究が行われており、人道的配慮の観点から実施を許可したことの報告と、今回の申請内容は、2月の委員会での指摘事項の回答に加え、新たな変更があることの説明があった。

次いで、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容等を聴取し、課題名を変更したことや2月の委員会での指摘事項に対する回答の内容、その他研究組織等の変更等について説明があった。また、変更内容に関し、本課題の関連法令の取扱いについて厚生労働省と協議をし、その結果を受けて実施計画書や説明同意文書を変更することとなった旨の経緯やその変更内容についての説明があり、これに関して委員との質疑応答があった。

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：26-5（25-6の実施状況報告、継続申請）

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

報告、申請日：平成26年3月12日

審議に先立ち、委員長より、本課題も課題26-2と同様に3月の委員会で審議したが、委員会後、本課題に委員が関係者として参加していたため、成立要件を満たしていなかったことが判明したことから、本委員会であらためて審議・決定することとなった旨の経緯説明があった。また、この間に申請者から継続中の症例のみ継続希望の申し出があり、検討の結果、診療への影響と人道的配慮の観点から実施を許可したことの報告があった。

次いで、責任医師である東條 有伸 教授より報告及び申請内容を聴取した。当院での実施状況や被験者の経過、多施設全体の実施状況等について説明があり、中止となった症例について意見交換があった。なお、症例報告書の誤記については修正したものを再提出するよう指摘があった。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：25-18（重篤有害事象報告）

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26年3月26日（2件）

上記報告について、責任医師である東條 有伸 教授から報告内容を聴取し、被験者の症状や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）

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26年3月18日、平成26年4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、副作用の報告等についての説明があった。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。

#### 4. 迅速審査等の経緯と判定について

##### (1) 指示事項に対する修正報告

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、委員長が黒川委員、長村委員の意見を求めた上、「修正の上承認」とし、再度、責任医師より指示事項に対する回答の提出があり、委員長が内容を確認し「承認」した旨報告があった。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：25-32（再審議）

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

回答日：平成26年3月25日、平成26年4月2日

##### (2) 臨床試験、治験の申請に対する迅速審査

委員長より、次の2件の申請について、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：25-36（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3

申請日：平成26年3月14日

・受付番号：26-4（25-3の継続）（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4月8日

変更内容：分担医師、協力者の変更

以上