

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10回議事要旨

日時 平成27年2月26日(木) 10:10～11:45

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)、橋爪(法)、楠原(薬)、高田(医)、渡邊(俊)、武藤、大田、  
武村の各委員

欠席者: 真鍋委員長、竹内(北里大)、長村(文)、永井の各委員

陪席者: TR・治験センター 河野薬剤師、岡田学術支援専門職員、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)

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ため本日の進行を務める旨の発言があった。次いで、当日配布資料の説明の後、本日の会議成立について、外部委員、非専門委員とも出席があり、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9回(平成27年1月22日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認し了承した。

また、1月の委員会にて、11月の委員会において審議した課題の資料の一部分に確認事項があるため保留となっていた第7回(平成26年11月28日)委員会の議事要旨(案)について、大田委員より確認した事項とその経緯について説明があり、当該資料の修正が行われることになったとの報告があった。この報告を受けて、保留となっていた第7回議事要旨(案)を了承した。

2. 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  
・大田委員: 26-52、26-34(分担医師のため参加不可)

・受付番号: 26-52(新規申請)

責任医師: 外科・准教授・篠崎 大

課題名: 初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤  
BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請日: 平成27年2月13日

本件について、責任医師である篠崎 大 准教授より申請内容を聴取し、治験の目的とその内容、対象者、適格基準等の説明があった。実施中の施設における重篤な有害事象の報告、適格基準、治験薬、添付資料の2種類のポスターについて質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等することを条件にこれを承認することとした。

①治験実施計画書の「4.1 BK-UMの名称、分子量、構造式」中の「推定される。」について、人工合成し精製したものであればその文言を検討すること。

②説明文書について、次の事項を修正等すること。

- ・「4. この治験の目的について」中の「有効な治療法～」の文章をより詳しい内容に修正すること。
- ・「5. (1) 【本治験の流れ】」中の「まず3～6名の～」の文章をより分かりやすい内容に修正すること。
- ・「5. (2) 治験の参加基準」中の「胃がん」の表記を統一すること。
- ・「5. (4) 投与スケジュール」中のパクリタキセルの2コース目の投与スケジュールについてより丁寧に記載すること。
- ・「5. (8) 【同意撤回について】」中の「遺伝子検査の資料の利用に関する同意撤回書」を修正すること。
- ・「8. 1) 予想される利益」中の「これまで、イタリアにおいて～」中に記載の患者の人数について、治験薬概要書の先行臨床研究成績の記載と併せて内容を確認すること。

・受付番号：26-53（新規申請）

責任医師：緩和医療科・特任助教・石木 寛人

課題名：がん患者における不完全消化管狭窄による嘔気に対するオランザピンの有効性についてのランダム化比較試験

申請日：平成27年2月12日

本件について、責任医師である石木 寛人 特任助教及び研究協力者の有吉 恵介 特任研究員より申請内容を聴取し、本試験は多施設共同研究であること、試験の目的とその内容、対象者、予定症例数等について説明があった。説明文書の内容、嘔気評価、試験デザインと有効性の評価、試験全体の実施期間等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等することを条件にこれを承認することとした。

①試験全体の実施期間について、申請書と説明文書の実施期間の表記を統一すること。

②説明文書について、次の事項を修正等すること。

- ・「1. 不完全消化管狭窄による嘔気に対する治療法について」について、実施計画書に記載のあるオランザピンの有効性やエビデンス等の記載を追記するとともに、本薬剤の保険適用の有無についても説明を記載すること。
- ・「2. 臨床試験について」の「この「がん患者もおける～」」以降の文章をより分かりやすい内容に修正すること。
- ・「9. 代替治療法」について、本試験に参加しない場合の取扱いをより丁寧な内容に修正すること。
- ・「15. 質問の自由」の表題について、「問い合わせ先」などの表記に修正し、同意文書の説明内容の同項目の記載についても修正すること。
- ・「17. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局」について、本院における問い合わせ先を明確に記載すること。

③嘔気評価（NRS）の内容が分かる資料を添付すること。

・受付番号：26-54（新規申請）

責任医師：緩和医療科・特任助教・石木 寛人

課題名：オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験

申請日：平成27年2月12日

本件について、責任医師である石木 寛人 特任助教及び研究協力者の有吉 恵介 特任研究員より申請内容を聴取し、本試験は多施設共同研究であること、試験の目的とその内容、対象者、予定症例数、評価ポイント、課題26-53との相違点等について説明があった。説明文書の内容、医療費の取扱い、薬剤の標準投与量等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等することを条件にこれを承認することとした。

①実施計画書に記載のあるように、本院において医療費減免制度を申請する場合は、病院長に確認を取ること。

②説明文書について、次の事項を修正等すること。

- ・「1. オキシコドン内服に伴うがん性疼痛に対する治療法について」について、本薬剤の有効性やエビデンス等の記載を追記すること。
- ・「2. 臨床試験について」の「この「オキシコドンの嘔気～」」以降の文章をより分かりやすい内容に修正すること。
- ・「3. この試験の目的」、「4. 本試験のデザインおよび根拠」中の重複する目的の記載を整理し修正すること。
- ・「11. 代替治療法」について、本試験に参加しない場合の取扱いをより丁寧な内容に修正すること。
- ・「17. 質問の自由」の表題について、「問い合わせ先」などの表記に修正し、同意文書の説明内容の同項目の記載についても修正すること。
- ・「19. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局」について、本院における問い合わせ先を明確に記載すること。

③嘔気評価（NRS）の内容が分かる資料を添付すること。

- ・受付番号：27-1（26-1の実施状況報告、継続申請）  
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  
報告・申請日：平成27年2月13日、平成27年2月17日

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授より実施状況報告及び申請内容を聴取し、特に有害事象はなく実施した旨の報告があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、引き続き実施することを承認することとした。

- ・受付番号：26-34（変更申請）  
責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀  
課題名：膠芽腫患者を対象とした増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスⅠ型の第Ⅱ相臨床試験  
申請日：平成27年2月9日  
変更内容：監査計画書、モニタリング標準業務手順書、症例報告書改訂箇所一覧

本件について、分担医師である稲生 靖 准教授より申請内容を聴取し、治験実施状況、変更理由と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、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-34（モニタリング報告）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：膠芽腫患者を対象とした増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス I 型の第 II 相臨床試験

報告日：平成 27 年 1 月 23 日

本件について、分担医師である稲生 靖 准教授より報告内容を聴取し、同意撤回の取扱いについてモニタリングより確認を得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、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-37（変更申請）

責任医師：抗体・ワクチンセンター・特任講師・高野 淳 委託者：塩野義製薬株式会社

課題名：進行又は再発した膀胱癌患者に対する白金製剤を用いたfirst-line chemotherapy後の単独維持療法としてのS-588410 第2 相多施設共同オープンラベル試験

申請日：平成 27 年 2 月 4 日

変更内容：治験実施計画書、別紙、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更

本件について、責任医師である高野 淳 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。治験実施状況や実施施設全体の登録症例数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、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-43（変更申請）

責任医師：抗体・ワクチンセンター・特任講師・高野 淳

課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第 2 相試験

申請日：平成 27 年 2 月 13 日

変更内容：治験薬概要書、治験実施計画書、別紙、同意説明文書、治験参加カード、被験者募集ポスター

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師より申請内容を聴取した。変更理由及びその内容について説明があり、審議の結果、以下の点を修正等することを条件にこれを承認することとした。

①治験薬概要書の第 2 版の変更日を確認の上、修正すること。

- ・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 27 年 1 月 19 日

変更内容：監査計画書、治験実施計画書別紙 1、パンフレット

本件について、分担医師である釣田 義一郎 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。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：26-40（25-22の継続）（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27年1月27日、1月28日、2月5日、2月10日、2月5日、2月10日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師より申請内容を聴取し、被験者の複数併発する有害事象について、その症状、経過、治験薬との関係についてそれぞれ説明があった。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：26-40（25-22の継続）（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27年2月12日

変更内容：同意説明文書

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師より申請内容を聴取した。変更理由及びその内容について説明があり、治験実施には問題等生じていない旨の説明があった。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：26-40（25-22の継続）（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27年2月10日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師より報告内容を聴取した。問題となる指摘はなかった旨の報告があり、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：26-40（25-22の継続）（治験実施計画書等修正報告書）

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27年2月24日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師より1月の委員会にて審査し修正等の指示を受けた事項に関して修正等について説明があった。1月の委員会の指摘を受けた選択基準について、治験調整事務局と協議し、今後PMDAと協議した上で当該選択基準を削除するかどうか決定するが、当面は当該選択基準を採用することとしたこと、1月の委員会での指摘を受け、改訂理由欄を修正すると

ともに腫瘍細胞が本院に届いていることを確認し治験実施にあたる旨の説明があった。改訂理由の記載内容を確認し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-40（25-22の継続）（治験実施計画書等修正報告書）

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27年2月24日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師より1月の委員会にて意見のあった生活保護受給者の治験参加に対する回答及び資料の修正内容について説明があった。回答および修正の内容を確認し、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- ・受付番号：26-15（25-18の継続）（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27年1月8日、1月22日、2月5日

上記報告について、責任医師である東條先生より指名を受け代理での説明を依頼された川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取し、それぞれの報告書中の副作用の傾向や内容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、これを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

副委員長より、次の2課題の指示事項に対する回答について、委員長が内容を確認し、承認した旨の報告があった。審議の結果、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-49（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験  
－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－JALSG MDS212 study-

回答日：平成27年2月3日

- ・受付番号：26-50（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：再発および難治の成人急性リンパ 芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロフォスファミド併用化学療法（CLEC療法）の第Ⅰ/Ⅱ相試験（JALSG RR-ALL214）

回答日：平成27年2月3日

## (2) 治験の申請に対する迅速審査

副委員長より、次の2課題の変更申請について、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：26-40（25-22の継続）（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27年1月6日

変更内容：治験協力者

- ・受付番号：26-34（変更申請）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：膠芽腫患者を対象とした増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスⅠ型の第Ⅱ相臨床試験

申請日：平成27年1月6日

変更内容：治験協力者

## (3) 製造販売後調査等に対する迅速審査他

副委員長より、次の2課題の申請について、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：26-107（新規申請）

責任医師：緩和医療科・教授・東條 有伸

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

課題名：ヴォトリエント®錠使用成績調査

申請日：平成27年1月20日

- ・受付番号：22-108（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

課題名：レボレード錠使用成績調査

申請日：平成27年1月20日

変更内容：実施要綱

## 4. その他

- ・副委員長より、自主臨床試験に関する本院の相談窓口について事務局を通じて確認し、次回以降の委員会にて報告する旨の説明があった。
- ・副委員長より、平成27年度の本委員会の委員について、病院長より引き続きお願いしたい旨の連絡があったことが伝えられ、了承された。今後の委員委嘱手続きについては、事務局を通じて行う旨の説明があった。また、平成27年度より「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の施行に伴い、委員会成立要件が厳しくなる旨の説明があった。
- ・事務局より平成27年度の開催予定日について、開催日、開催時間、開催場所の説明があった。

以上