

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11回議事要旨

日時 平成27年3月26日(木) 14:00～15:50

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)、橋爪(法)、楠原(薬)、渡邊(俊)、長村(文)、武藤、永井、大田、武村の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、高田(医)、黒川の各委員

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、今年度で退任される清野所長より、退任の挨拶と委員会運営に関して御礼の挨拶があった。次いで、委員長より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10回(平成27年2月26日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認し了承した。

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

・長村委員: 27-2(26-2)(関係者のため参加不可)、27-5(26-5)(分担医師のため参加不可)

・大田委員: 26-52、26-34(分担医師のため参加不可)

・受付番号: 26-56(25-35の実施状況報告、継続申請、変更申請)

責任医師: 感染症分野・助教・古賀 道子

課題名: 難治性および再発性HIV関連悪性リンパ腫に対するMEAM療法を前処置とするHAART併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

報告、申請日: 平成27年3月12日

変更内容: 分担医師

本件について、責任医師である古賀 道子 助教より報告及び申請内容を聴取し、報告期間において実施症例がなかったこと、変更内容とその理由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、研究の継続を承認することとした。

・受付番号: 27-3(26-3の実施状況報告、継続申請、変更申請)

責任医師: 感染症分野・助教・古賀 道子

課題名: 国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の治療

報告、申請日：平成27年3月12日

変更内容：分担医師、寄生虫薬物治療の手引き

本件について、責任医師である古賀 道子 助教より報告及び申請内容を聴取し、これまでの実施状況、変更内容とその理由等について説明があった。また、今回追加する分担医師のうち、次年度より着任する者については、所定の手続きを経た上で、本課題に参加させる旨の説明があった。以上、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：25-33（逸脱報告）

責任医師：緩和医療科・准教授・鎮西 美栄子

課題名：がん性悪臭に対するメトロニダゾール軟膏・ゲルの有用性

報告日：平成27年3月12日

本件について、責任医師である鎮西 美栄子 准教授より報告内容を聴取した。逸脱の内容及びその経緯、被験者のその後の経過等について説明あり、今後このようなことが生じないように注意するよう委員長より意見があった。また、投与期間についての質疑応答があり、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：25-33（終了報告）

責任医師：緩和医療科・准教授・鎮西 美栄子

課題名：がん性悪臭に対するメトロニダゾール軟膏・ゲルの有用性

報告日：平成27年3月12日

本件について、責任医師である鎮西 美栄子 准教授より報告内容を聴取し、実施状況及び被験者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、これを承認することとした。

・受付番号：27-2（26-2の実施状況報告、継続申請、変更申請）

責任医師（変更後）：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子

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

報告、申請日：平成27年3月13日

変更内容：責任医師、協力者、実施体制、臨床研究計画書、説明同意文書、フローチャート、製品標準書

本件について、変更後の責任医師である長村 登紀子 准教授より報告及び申請内容を聴取した。これまでの実施状況と経過、PMDAとの協議内容とそれに伴う変更、その他フローチャート等の変更内容及びその理由について説明があり、実施状況報告書の誤記について修正があった。検査後の臍帯血の取扱いや検査結果の取扱い、実施状況報告書の症例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、研究の継続を承認することとした。なお、実施状況報告書の誤記を修正したものを再提出するよう依頼があった。

- ・受付番号：27-6（26-6の実施状況報告、継続申請、変更申請）

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ー部位等をマークするための滅菌墨汁の有用性

報告、申請日：平成27年3月13日

変更内容：分担医師

本件について、分担医師である立野 陽子 大学院生より報告及び申請内容を聴取した。これまでの実施状況、有害事象はなかったこと、また変更内容とその理由等について説明があった。審議の結果、実施状況報告書については以下の点を修正等することとし、研究の継続については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。

①実施状況報告書の「実施状況」中の実施患者数を記載すること。

- ・受付番号：26-52（変更申請）

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3月12日

変更内容：治験参加カード

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た。なお、本件は未だ委員会の承認を受けてはいないが、審議の結果、本申請に関しては特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。なお、前回の委員会において指摘のあった治験薬のBK-UMの構造式について補足説明があった。

- ・受付番号：26-34（監査報告）

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30日

本件について、分担医師である田中 実 特任講師より報告内容を聴取した。監査により指摘のあった事項への対応状況等について質疑応答があり、当該対応により実施計画書等に変更を行う場合は本委員会へ申請す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、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3月10日

変更内容：被験者の募集の手順（広告等）

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、申請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：26-43（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3月6日

変更内容：被験者の健康被害に対する補償について

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、保険の付保証明書を入手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、これを承認することとした。

・受付番号：26-43（安全性情報等報告）

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

報告日：平成27年3月12日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師より報告内容を聴取し、安全性情報等の年次報告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：27-4（26-4の継続）（治験実施状況報告）

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27年3月12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、有害事象、被験者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、研究の継続を承認することとした。

・受付番号：27-4（26-4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27年3月12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、特に問題等の指摘はなかった旨の説明があった。また、報告書に記載の本治験の実施の中止に関する記載については、治験調整医師との協議の内容、新規登録の募集や継続症例の取扱い等の説明があり、中止となった場合は、

終了報告書を提出す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、これを承認することとした。

- ・受付番号：27-4（26-4の継続）（安全性情報等報告）
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27年2月26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、安全性情報等の年次報告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：26-40（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27年3月11日
変更内容：同意説明文書

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、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）（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27年3月11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、問題となる指摘はなかっ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、承認することとした。

- ・受付番号：26-40（25-22の継続）（逸脱に関する報告書）
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27年2月25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た。本件は11月の委員会にて報告したものはあるが、内容の一部に疑義があったため、関係部署と協議し、その結果にそって書類を修正し再提出したもの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、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-55（新規申請・医師主導治験）
責任医師：アレルギー免疫科・准教授・細野 治
課題名：コメ型経口ワクチンIMSUT-MR1501の健康成人を対象とした第I相試験
申請日：平成27年3月12日

本件について、責任医師である細野 治 准教授及び治験薬関係者である幸 義和 助教より申請内容を聴取した。本治験の背景と目的、これまでの安全性試験の結果、治験デザイン、対象者、選択基準、評価項目について説明があった。また、治験実施計画書及び治験薬概要書の差し替え資料の内容について説明があった。被験者の除外基準の確認方法や被験者から遺伝子組み換え植物について質問等があった場合の対応方法、PMDAとの事前相談事項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治験実施計画書の「8.3効果安全性評価委員会の責務」の誤記を修正すること。
- ②治験実施計画書の「18治験組織」に被験者募集のための委託機関名を記載すること。
- ③「試料の二次使用についての同意撤回文書」の誤記を修正すること。
- ④指摘のあった非臨床試験の最終報告書を確認すること。

- ・受付番号：27-5（26-5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27年3月16日

本件について、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、これまでの実施状況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、研究の継続を承認することとした。

- ・受付番号：27-7（26-21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：第2世代チロシンキナーゼ阻害薬治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病患者を対象としたインターフェロン治療への変更ならびに治療中止の第II相臨床試験
報告、申請日：平成27年3月16日

本件について、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、報告期間において実施症例がなかったが、研究継続の説明があった。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：26-15（25-18の継続）（負担軽減費について）
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

提出日：平成27年3月12日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より平成27年度の被験者の来院予定数と負担軽減費の額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、これを確認した。

- ・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2月19日、3月5日

上記報告について、責任医師である東條 有伸 教授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。

- ・受付番号：26-42（変更申請）
責任医師：先端診療部・教授・山下 直秀
課題名：ピッコロエクスプレスによる血液生化学検査における臨床検体3種の測定結果の評価研究
申請日：平成27年3月13日
変更申請：実施計画書

本件について、分担医師である磯尾 直之 助教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。変更理由等について質疑応答があり、審議の結果、以下のことを修正することを条件に、これを承認することとした。

- ①実施計画書の「4.2研究の手順」に今回変更する分担医師の役割は検査部のフォローアップであることがわかるように修正すること。

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

委員長より、次の課題の指示事項に対する回答について、委員長の代行として副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：26-43（新規申請）
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
回答日：平成27年3月6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5件の申請について、黒川委員、長村委員の意見を求め、委員長の代行として

副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：26-51（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8

申請日：平成27年2月12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27年1月27日

変更内容：分担医師

・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27年2月9日

変更内容：治験協力者

・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10日

変更内容：治験協力者

・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10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

委員長より、次の課題の申請について、黒川委員の意見を求めた上で、委員長の代行として副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：26-101（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：シミックPMS株式会社

課題名：HRD共同調査-製造販売後調査（使用成績調査）

申請日：平成27年2月16日

委員長より、次の5件の課題について、依頼者より終了報告及び通知があった旨の説明があった。

- ・受付番号：25-101（終了報告）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：シミックPMS株式会社

課題名：HRD共同調査-製造販売後調査（使用成績調査）

報告日：平成27年3月11日

- ・受付番号：22-103（終了報告）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：ファイザー株式会社

課題名：ベネフィクス静注用使用成績調査（全例調査）（プロトコールNo.：3090X1-4415）

報告日：平成27年2月18日

- ・受付番号：22-107（終了報告）

責任医師：感染免疫内科・講師・藤井 毅 委託者：ファイザー株式会社

課題名：ベネフィクス静注用使用成績調査（全例調査）（プロトコールNo.：3090X1-4415）

報告日：平成27年2月18日

- ・受付番号：20-114（終了報告）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

課題名：スプリセル錠使用成績調査

報告日：平成27年2月19日

- ・受付番号：25-104（登録期間変更等のお知らせ）

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（腸管型パーチェット病に関する全例調査）

通知日：平成27年2月

4. その他

- ・前回の委員会において確認事項となった治験や自主臨床試験に関する本院の相談窓口について、長村委員より説明があった。臨床試験等の問い合わせ窓口はその試験等に詳しい担当医師、苦情窓口は医事課又は医療安全管理部であること、またTR・治験センターの担当内容についても説明があった。また、相談窓口に関しては、苦情窓口と同様に医事課又は医療安全管理部となる旨の説明があった。
- ・委員長より平成27年度の開催予定日や開催場所について、あらためて説明があった。

- 平成27年度の本委員会委員について、新指針に対応するため、一般の立場の者としての新規委員が加わることの紹介があった。また、武村委員が今年度で委員を退任されることの紹介があり、武村委員より挨拶があった。後任は、平成27年度から着任する新看護部長である旨の紹介があった。
- 長村委員より、新指針に対応するため委員会手順書の更新を行ったこと、また、4月の委員会にて委員研修の一環として新指針に関する研修を行う旨の案内があった。

以上