

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2回議事要旨

日時 平成26年5月29日(木) 11:00~12:15

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)、長村(文)、大田、黒川、武村の各委員

欠席者:竹内(北里大)、高田(医)、渡邊(俊)(新領域)、武藤の各委員

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)

議事に先立ち、委員長よ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後、当日配布資料の説明があった。

1. 議事要旨の確認について

第1回(平成26年4月24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:26-17(25-19の継続)(研究協力者のため参加不可)、  
26-2(分担医師のため参加不可)

- ・受付番号:26-3(25-11の継続)(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

変更内容:説明書(15歳未満用)

本件について、責任医師である古賀 道子 助教から申請内容を聴取した。変更内容について説明があり、個別に改訂が可能であれば、「3.あなたのデータの保管と個人情報管理」中の「医の倫理委員会」を本委員会名に修正するよう意見があった。審議の結果、以下の点を次回改訂時に修正又は検討することを条件とし、これを承認することとした。

- ①説明書(15歳未満用)について、「おうち(保護者)の方」を「保護者」と記載を統一するよう修正又は検討すること。

- ・受付番号:26-12(25-12の実施状況報告、一部変更申請、継続申請)

責任医師:感染免疫内科・助教・安達 英輔

課題名:国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究(daraprim)

報告、申請日：平成26年5月8日

変更内容：分担医師の変更

- ・受付番号：26-13（25-13の実施状況報告、一部変更申請、継続申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・安達 英輔

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（sulfadiazin）

報告、申請日：平成26年5月8日

変更内容：分担医師の変更

- ・受付番号：26-14（25-14の実施状況報告、一部変更申請、継続申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・安達 英輔

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（vistide）

報告、申請日：平成26年5月8日

変更内容：分担医師の変更

上記3件について、分担医師である古賀 道子 助教から報告及び申請内容を聴取した。変更内容及びそれぞれの実施状況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：26-18（25-15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：小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II 相臨床試験実施計画書 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U

報告、申請日：平成26年5月7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：26-17（25-19の実施状況報告、変更申請、継続申請）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽

課題名：ステロイド治療に伴う筋萎縮・筋力低下に対する分岐鎖アミノ酸含有飲料アミノバリューコンクの改善効果に関する検討

報告、申請日：平成26年5月7日

変更内容：研究期間の変更

本件について、責任医師である田中 廣壽 教授より報告及び申請内容を聴取し、実施状況、研究

期間の変更理由等について説明があった。説明同意文書について質疑応答があり、文書中の「14. この臨床試験に参加しない場合の治療について」について、副作用と本試験に関する記載をより丁寧な内容とするよう意見があった。また、説明同意文書の実施期間を修正したものを差替えるよう指示があった。以上より、審議の結果、研究の継続を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5月1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：26-4（25-3の継続）（回答確認）

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5月15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た。本件は、外部の監査機関からの監査報告書に対して回答書を提出し、その回答書に対する監査機関からの回答である旨の補足説明があった。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5月8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、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：25-22（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4月14日、平成26年4月30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等を聴取し、被験者の疾患や経過等について説明があった。本治験との関係性について確認があり、安全性情報等に関する報告のとりまとめ状況や報告書の内容について質疑応答があった。報告書中のコメントについては、最終報告及び協議についてわかるように記載するよう意見があった。以上より、審議の結果、これを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4月18日（2件）、平成26年4月21日、平成26年4月25日

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。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4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等を聴取し、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：26-16（治験・新規申請）

責任医師：先端診療部・准教授・加藤 直也

委託者：興和株式会社

課題名：TG高値を示す脂質異常症患者を対象としたK-877の52週長期投与試験

申請日：平成26年5月7日

本件について、責任医師である加藤 直也 准教授より、申請内容を聴取した。治験薬の概要、これまでの臨床試験の実施状況、治験スケジュール、選択基準、除外基準、中止基準、安全性情報等に関する報告等について説明があった。被験者の治験に伴う採血や検査と通常診療との相違点、説明同意文書、検査項目、本治験に係る健康被害補償の内容について質疑応答があった。審議の結果、次の点を修正又は検討することを条件に承認することとした。

①説明同意文書の表7中の※1、※2の記載を確認すること。

②説明同意文書の別紙「本治験に係る健康被害補償について」の3) ③の運転を禁止する旨の記載について、説明を補足すること。

③臨床検査項目のリポ蛋白分画（HPLC）の検査について、検査の時期とその理由を確認すること。

・受付番号：26-2（外部機関による審査依頼）

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）

申請日：平成26年4月18日

審議に先立ち、委員長より、本件は本委員会で初めてとなる外部機関からの審査依頼である旨の説明があった。

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た。当該機関での研究内容、組織概要、研究実績等について説明があり、当該機関での予定提供検体数や組織概要の記載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、承認することとした。

①資料1の「8. 予定被験者数あるいは予定提供検体数」の記載を確認し、必要に応じて修正すること。

②資料3の「平均外来患者数」の記載内容を確認し、必要に応じて修正すること。

③添付の臨床研究計画書の「4. 組織」中の研究者の職名を最新の記載に修正すること。

・受付番号：26-15（25-18の継続）（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4月8日、平成26年4月10日

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、治験薬との関係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：26-15（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26年4月22日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から報告内容を聴取し、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：26-15（25-18の継続）（治験実施状況報告）

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4月25日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から報告内容を聴取し、当院での重篤有害事象の

発現状況、逸脱発生状況、中止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：26-15（25-18の継続）（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26年4月25日  
変更内容：治験薬概要書、治験実施計画書別紙1

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、変更内容及び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、承認することとした。

- ・受付番号：26-15（25-18の継続）（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26年5月7日  
変更内容：治験分担医師の変更

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、変更内容及び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、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  
報告日：平成26年4月25日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授から平成26年度に想定される被験者の来院回数について説明があった。なお、委員長より本件は審議事項ではない旨の説明があった。

### 3. 迅速審査等の経緯と判定について

#### (1) 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：26-10（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4

申請日：平成26年4月24日

- ・受付番号：26-11（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5

申請日：平成26年4月24日

委員長より、次の申請について、長村委員が関係者のため審査から外れ、黒川委員、武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。なお、本申請における実施期間の記載については、問題ないことを確認した。

- ・受付番号：25-19（変更申請）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽

課題名：ステロイド治療に伴う筋萎縮・筋力低下に対する分岐鎖アミノ酸含有飲料アミノバリューコンクの改善効果に関する検討

申請日：平成26年4月14日

変更内容：研究組織の変更

委員長より、次の3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：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

- ・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26年4月8日

変更内容：分担医師、協力者の変更

- ・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26年4月8日

変更内容：協力者の変更

以上