

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3回議事要旨

日時 平成26年6月26日(木) 14:00～14:50

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋委員長

竹内(北里大)、佐々(くらしとバイオ)、楠原(薬)、渡邊(俊)(新領域)、長村(文)、大田、黒川の各委員

欠席者: 橋爪(法)、高田(医)、武藤、武村の各委員

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。また、本所附属病院臨床試験実施手順書及び本委員会標準業務手順書の改訂があった旨の紹介の後、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2回(平成26年5月29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

・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6月11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臓器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5月30日、平成26年6月6日、平成26年6月11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、被験者の疾患や経過、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、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6月6日、平成26年6月9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、被験者の疾患や経過、治験薬との関係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。

また、安井特任講師より、前回の委員会にて重篤な有害事象に関する報告のあった症例について、治験調整医師及び治験調整事務局の見解と、その見解を受けさらに本所内で検討した旨の追加報告があった。来月実施予定の治験調整医師及び治験事務局との会議後、あらためて本委員会へ報告する予定である旨の説明があった。

- ・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6月4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た。本件は、既に本委員会にて報告した症例ではあるが、診断と治験薬との関係等について追加事項があったこと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：26-15（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5月7日、平成26年5月20日、平成26年6月5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、副作用等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：26-16（治験実施計画書等修正報告）

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

報告日：平成26年6月24日

審議に先立ち、委員長より、本件は5月の委員会にて審査し修正等指示したことに対する修正等報告であって、通常であれば委員長の確認で済むところではあるが、専門的判断を必要とする修正箇所があることから、本委員会で確認をお願いしたい旨の説明があった。修正等報告の内容の確認をし、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。

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：26-19（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6

申請日：平成26年6月5日

・受付番号：26-20（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7

申請日：平成26年6月5日

・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5月22日

変更内容：分担医師の変更

(2) 製造販売後調査等に対する迅速審査他

委員長より、次の3件の申請について、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：26-103（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：武田薬品工業株式会社

課題名：アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査(全例調査)

申請日：平成26年4月28日

・受付番号：26-104（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：中外製薬株式会社

課題名：アクテムラ皮下注 使用成績調査

申請日：平成26年5月13日

・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26年5月20日

変更内容：実施要綱

委員長より、次の課題について、終了報告の提出があった旨の報告があった。

・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）-

申請日：平成26年5月20日

委員長より、次の申請は副作用等調査の依頼であり、製造販売後調査に準じて審査を行ったものである旨の補足説明があった後、黒川委員、長村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：26-105（新規申請）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎 委託者：株式会社ヤクルト本社

課題名：FOLFIRINOX療法施行時におけるエルプラット、カンプトに関する副作用・感染症自発報告

申請日：平成26年5月28日

4. その他

長村委員より、委員研修の一環として、「疫学研究に関する倫理指針」（以下「疫学指針」という）及び「臨床研究に関する倫理指針」（以下「臨床研究指針」という）が統合され、来年度施行予定の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（草案）」（以下「統合指針」という）の内容について紹介があった。現行の疫学指針及び臨床研究指針と新しい統合指針との相違点、統合指針で新たに設けられた規定等、制定及び施行までのプロセスの説明があった。その後、統合指針にそった研究実施方法や実施体制の整備とその問題点、利益相反などについて意見交換があった。

最後に、佐々委員より配布された薬剤の副作用について一般向けに作成されたパンフレットについて紹介があった。

以上