

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4回議事要旨

日時 平成26年7月24日(木) 10:00~12:20

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋委員長

竹内(北里大)、楠原(薬)、高田(医)、渡邊(俊)(新領域)、長村(文)、武藤、大田、黒川の各委員

欠席者:佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、武村の各委員

オブザーバー:野村 和弘 先生

陪席者:藤原看護部副看護師長、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、委員長より、今回、脳腫瘍外科より新規の医師主導治験の申請があり、本委員会での審議にあたり、脳外科の専門家である国立がんセンター中央病院名誉院長の野村和弘先生にオブザーバーとして出席いただき、ご意見いただくこととした旨の説明があり、野村先生より挨拶があった。その後、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3回(平成26年6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。また、委員長より前回の委員会で確認した第2回(平成26年5月29日)委員会の議事要旨の一部に誤記があったため修正した旨の説明があり、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
・大田委員、黒川委員:26-34(分担医師、協力者のため参加不可)

・受付番号:26-34(医師主導治験・新規申請)

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26年7月15日

本件について、分担医師である田中 実 特任講師より申請内容を聴取し、治験の概要、対象者、投与方法等の説明があった。第Ⅰ相臨床試験の概要、統計解析の根拠、治験スケジュール等について質疑応答があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

①実施計画書、説明文書・同意文書、各種手順書について、それらの最終版としての記載とし、本委員会に提出すること。

- ②実施計画書「13.3.1中間解析」について、Z統計量の根拠（ソフト名など）を説明すること。
- ③実施計画書「15.1倫理基準の遵守」中の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の記載を削除すること。
- ④実施計画書「23実施体制」について、監査担当者を外部に委託する場合は、その担当者名等を記載すること。
- ⑤説明文書・同意文書「9.この治験への参加は自由意思であること」について、「参加同意の撤回はできませんので」の文章をより分かりやすい内容に修正すること。
- ⑥同意文書に代諾者の署名欄を設けること。
- ⑦被験者募集の広告又はホームページを作成した場合は、その内容がわかる資料を委員会に提出すること。

・受付番号：26-21（新規申請）

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

申請日：平成26年6月20日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容を聴取し、研究の概要、対象者、経費等について説明があった。また、実施計画書中の実施期間の記載について修正の説明があり、利益相反に関する記載や説明文書等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ①実施計画書「22.1利益相反」中の「治験」の記載を修正すること。
- ②同意説明文書に同意撤回についての内容を記載すること。

・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7月11日

変更内容：治験薬概要書、説明文書・同意文書、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 教授より申請内容を聴取し、変更内容及び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：26-15（25-18の継続）（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

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より、これまで委員会にて報告した安全性情報等

に関する報告書の添付資料の一部に誤記があったことが判明したため、その内容、経緯、今後の対応等について説明があった。報告内容について質疑応答があり、軽微な誤記として特に問題等の指摘はなく、報告内容を確認した。

- 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26年6月19日、平成26年7月3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、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：24-22（開発の中止等に関する報告書）
責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：一般財団法人化学及血清療法研究所
課題名：MC710（乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子）の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同非盲検非対照試験
報告日：平成26年7月10日

- 受付番号：22-12（開発の中止等に関する報告書）
責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：一般財団法人化学及血清療法研究所
課題名：MC710（乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子）の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同試験
報告日：平成26年7月10日

- 受付番号：19-1（開発の中止等に関する報告書）
責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：一般財団法人化学及血清療法研究所
課題名：MC710（乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子）の血友病インヒビター患者を対象とした臨床薬理試験
報告日：平成26年7月10日

上記3件について、委員長より本治験薬について製造販売承認を取得したことの報告が治験依頼者からあった旨の説明があった。

- 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7月8日
変更内容：治験実施計画書別紙1、監査の実施に関する手順書

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：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6月30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：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20日、平成26年6月23日、平成26年7月8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、治験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、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23日、平成26年6月30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。

- ・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25日、平成26年6月27日、平成26年7月1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。

・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27日、平成26年7月1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、先に報告した別の事象との関係性、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。

・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7月4日、平成26年7月8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、先に報告した別の事象との関係性、治験薬との関係、治験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、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7月8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、前回報告した事象の最終報として、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。

・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7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、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7月14日、平成26年7月22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、先に報告した別の事象との関係性、試験実施状況について説明があった。また、本事象と治療薬との関係や被験者の原疾患の状態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7月18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、5月の委員会にて報告した事象の最終報告と当該事象と治療薬との関係について試験調整事務局と協議した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：25-22（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27日

本件について、分担医師である安井 寛 特任講師より、同意説明文書に旧バージョンの文書が混入していたことが判明したため、その経緯とその後の対応等について説明があった。特に問題等の指摘はなく、報告内容を確認した。

・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7月7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、これを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7月10日

変更内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙3及び別紙4、適格性確認票（主治医）

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、変更内容及び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、これを承認することとした。

・受付番号：26-16（変更申請）

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7月9日

変更内容：治験実施計画書別紙、治験参加カード

本件について、分担医師である松原 康朗 講師より申請内容を聴取し、変更内容及び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、これを承認することとした。

・受付番号：26-16（安全性情報の報告）

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7月9日

本件について、分担医師である松原 康朗 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、これを承認することとした。

・受付番号：26-24（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG
AML209 Genetic Study (AML209-GS)-

申請日：平成26年7月10日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取し、研究目的、研究の概要、研究期間、対象者、当院での予定症例数等について説明があった。また、委員長より、実施計画書の倫理委員会の記載については、本所では本委員会と読み替え、この後審議する申請課題26-5～26-33について同様の取り扱いとする旨の説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。

- ①最新の実施計画書、説明同意文書であることを確認すること。
- ②説明文書の字体を修正すること。また、説明文書中に同意撤回についての内容を追記するとともに、本院用に適した説明文書に全体を修正すること。
- ③本研究に対しての同意撤回書を添付すること。

・受付番号：26-26（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：成人core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)-

申請日：平成26年7月10日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取し、研究目的、研究の概要、研究期間、対象者、当院での予定症例数等について説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。

- ①最新の実施計画書、説明同意文書であることを確認すること。
- ②説明文書中に同意撤回についての内容を追記するとともに、本院用に適した説明文書に全体を修正すること。
- ③本研究に対しての同意撤回書を添付すること。

・受付番号：26-27（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第II相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)-

申請日：平成26年7月10日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取し、研究目的、研究の概要、研究期間、対象者、当院での予定症例数等について説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。

- ①申請書「臨床研究の概要」中のITDのスペルを修正すること。
- ②最新の実施計画書、説明同意文書であることを確認すること。
- ③本院用に適した説明文書として全体を修正すること。
- ④本研究に対しての同意撤回書を添付すること。

・受付番号：26-25（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS)

申請日：平成26年7月10日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取した。本研究は、遺伝子解析

研究のため、本所ヒトゲノム倫理審査委員会にて審査することとした。

・受付番号：26-30（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）

申請日：平成26年7月10日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取し、研究目的、研究の概要、研究期間、対象者、当院での予定症例数等について説明があった。なお、付随研究である遺伝子解析については、本所ヒトゲノム倫理審査委員会にて審査することとした。審議の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。

①最新の実施計画書、説明同意文書であることを確認すること。

②説明同意文書について、本院用に適した説明文書として全体を修正すること。

・受付番号：26-31（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）

申請日：平成26年7月10日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取し、研究目的、研究の概要、研究期間、対象者、当院での予定症例数等について説明があった。なお、付随研究である遺伝子解析については、本所ヒトゲノム倫理審査委員会にて審査することとした。審議の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。

①最新の実施計画書、説明同意文書であることを確認すること。

②説明同意文書について、本院用に適した説明文書として全体を修正すること。

・受付番号：26-29（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JALSG Ph(+)ALL213）

申請日：平成26年7月10日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取し、研究目的、研究の概要、研究期間、対象者、当院での予定症例数等について説明があった。なお、付随研究である遺伝子解析については、本所ヒトゲノム倫理審査委員会にて審査することとした。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

①最新の実施計画書、説明同意文書であることを確認すること。

②説明同意文書について、本院用に適した説明文書として全体を修正すること。

・受付番号：26-33（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）

申請日：平成26年7月10日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取し、研究目的、研究の概要、研究期間、対象者、当院での予定症例数等について説明があった。なお、付随研究である遺伝子解析については、本所ヒトゲノム倫理審査委員会にて審査することとした。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ①最新の実施計画書、説明同意文書であることを確認すること。
- ②説明同意文書について、本院用に適した説明文書として全体を修正すること。

・受付番号：26-32（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

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（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL211-U）

申請日：平成26年7月10日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取し、研究目的、研究の概要、研究期間、対象者、当院での予定症例数等について説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ①最新の実施計画書、説明同意文書であることを確認すること。
- ②説明同意文書について、本院用に適した説明文書として全体を修正すること。
- ③本研究に対しての同意撤回書を添付すること。

・受付番号：26-28（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究-JALSG ALL Clinical Observation Study 12(JALSG-ALL-CS-12)-

申請日：平成26年7月10日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取した。研究目的、研究の概要、研究期間、対象者、当院での予定症例数等について説明があり、同意文書の取り扱いについて質疑応答があった。また、データセンターへのインターネットを通じたアクセスについて、セキュリティの面から意見交換があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ①最新の実施計画書を提出すること。
- ②本研究を実施するにあたり、ホームページへの掲載や病棟に研究内容等を記載した文書を掲示するなど、対象者へ周知を行うこと。また、当該周知文書に本研究に不参加を希望する場合はその旨担当医等へ連絡するよう記載し、当該周知文書を本委員会に提出すること。

- ・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6月17日
変更内容：治験実施計画書Attachment1

本件について、責任医師である竹谷 英之 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：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6月17日

本件について、責任医師である竹谷 英之 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：26-8（25-16の継続）（治験終了報告）
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6月17日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師より報告内容を聴取し、本院における実施状況等について報告があった。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：26-8（25-16の継続）（補償証明）
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
- ・受付番号：26-9（25-17の継続）（補償証明）
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

本件について、参考として責任医師である竹谷 英之 講師より本治験の補償に関する説明があった。

- ・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6月17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6月17日
- ・受付番号：26-9（25-17の継続）（治験終了報告）
 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6月17日

上記3件について、責任医師である竹谷 英之 講師より申請・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：26-23（新規申請）
 責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之
 課題名：血友病患者に対する人工膝関節置換術後深部静脈血栓症の発生に関する研究
 申請日：平成26年7月7日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師より申請内容を聴取し、研究の背景と目的、研究概要、本院で通常行っている手術と本研究との相違点等について説明があった。説明文書の内容、UMINへの登録の有無、通常の手術との違いについて患者への説明方法、割付方法等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ①実施計画書「7. 副作用・合併症について」の2)中の「困るか場合」、3)中の「について書にも」、「9.3同意撤回について」の「撤回所」の誤記を修正し、その他に誤記等がないか確認すること。
- ②説明文書「今回お願いする研究内容について」の各群への割付けの記載について、患者はどの群に割付けされるか選択することができないことを記載すること。
- ③割付け方法について、患者の背景によって結果が変わるような重要な因子があるかどうかを考慮した上で、割付けを行うか決定すること。

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：26-2（指示事項に対する回答）
 責任医師：医療法人成和会 山口病院・病院長・山口 暁

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）（責任医師：セルプロセッシング・輸血部・教授・東條 有伸）

回答日：平成26年6月12日

(2) 臨床試験、治験の申請に対する迅速審査

委員長より、次の申請について、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。

・受付番号：26-2（変更申請）

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）

申請日：平成26年6月12日

変更内容：分担医師の職名

委員長より、次の申請について、黒川委員、長村委員の意見を求め、委員長が内容を確認し「修正の上承認」し、その後、申請者より指示事項回答の提出があり、委員長が確認し「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：26-22（新規申請）

責任医師：緩和医療科・特任助教・石木 寛人

課題名：自壊皮膚悪性腫瘍病変の諸症状に対するモーズ軟膏の有用性

申請日：平成26年6月12日

指示事項回答：平成26年6月27日

(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：24-104（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PMS株式会社

課題名：サムチレール内用懸濁液15% 使用成績調査

申請日：平成26年7月8日

変更内容：実施要綱、調査票

以上