

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6回議事要旨

日時 平成26年10月23日(木) 10:00～11:15

場所 1号館2階会議室

出席者 黒川副委員長

竹内(北里大)、佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、渡邊(俊)(新領域)、長村(文)、大田の各委員

欠席者:真鍋委員長、楠原(薬)、高田(医)、武藤、武村の各委員

陪席者: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り、本日の進行を務める旨の発言があった。次いで、当日配布資料の確認、欠席委員の紹介があった後、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5回(平成26年9月25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(協力者のため参加不可)

・受付番号:26-17(逸脱報告)

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

報告日:平成26年7月22日、平成26年10月6日、平成26年10月16日

上記報告について、責任医師である田中 廣壽 教授より報告内容を聴取し、逸脱の内容、その理由、その後の対策について説明があった。臨床試験における責任医師と分担医師の役割、逸脱が生じた症例のデータ等の取り扱いや当該報告のあった症例は脱落に該当するかどうかなどについて質疑応答があった。また、試験実施状況や逸脱の内容に対する対策を確認した。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10月6日

変更内容：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、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10月6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：26-4（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10月8日

変更内容：監査計画書、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、監査計画書及び治験実施体制の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：26-40（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9月17日、平成26年9月17日、平成26年10月8日、平成26年10月3日、平成26年10月6日、平成26年10月8日、平成26年10月6日、平成26年10月7日、平成26年10月6日、平成26年10月7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を聴取した。被験者の複数併発する有害事象について疾患ごとに説明があり、疾患ごとの経過、治験薬との関係、治験実施状況、複数の疾患の関係性、原疾患の進行等について説明があった。なお、前回の委員会にて指摘があった報告書中の体重及び身長誤記については、その続報である報告書において修正してい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、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9月22日、平成26年9月24日、平成26年10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、被験者の複数併発する有害事象について疾患ごとに説明があり、疾患ごとの経過、治験薬との関係、治験実施状況等について説明があった。なお、報告書中の薬剤の誤記については、その続報である報告書において修正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：26-40（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26年10月14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、疾患の経過、治験薬との関係等について説明があった。治験薬投与基準等について質疑応答があり、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：26-40（25-22の継続）（安全性情報の報告）

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9月22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、これを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26年10月6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、逸脱等の指摘はなかっ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：26-40（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26年10月8日

変更内容：治験実施計画書、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：26-15（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

報告日：平成26年10月6日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容を聴取した。緊急検査時のオリジナルデータの紛失の経緯及びその対応について説明があり、通常の検査データの記録や保管方法について確認があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、本件報告を確認した。

- ・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9月10日、平成26年9月17日、平成26年10月2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：26-15（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10月15日

- ・受付番号：26-15（25-18の継続）（お知らせ）

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

通知日：平成26年10月1日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容等を聴取し、治験実施体制にかかる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、これを承認することとした。

- ・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10月20日、平成26年10月21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た。有害事象については現時点での診断名（疑い）であること、被験者の治験実施状況、経過、これまで安全性報告で報告してきた副作用の内容との関係性等の説明があった。また、有害事象の発生時期についての質疑応答があった。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。

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：26-34（指示事項に対する回答）

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

回答日：平成26年10月2日

・受付番号：26-40（25-22の継続）（指示事項に対する回答）

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

回答日：平成26年10月6日

(2) 臨床試験（迅速審査）の終了報告

副委員長より、以下6件は迅速審査にて承認した臨床試験に関する終了報告である旨の説明があった。いずれの報告書も有害事象等はなかったことを確認し、これらを承認することとした。

・受付番号：25-36（終了報告）

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3

報告日：平成26年10月8日

・受付番号：26-10（終了報告）

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

報告日：平成26年10月8日

- 受付番号：26-11（終了報告）
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
報告日：平成26年10月8日
- 受付番号：26-19（終了報告）
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
報告日：平成26年10月8日
- 受付番号：26-20（終了報告）
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
報告日：平成26年10月8日
- 受付番号：26-36（終了報告）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶
課題名：同種造血細胞移植後の播種性アデノウイルス感染症に対して国内未承認薬である cidofovirの投与
報告日：平成26年10月8日

4. その他

副委員長より、11月の委員会の開催予日に本学総長選考が行われるため、日程調整をした結果、11月28日（金）16時から開催することに決定した旨の連絡があった。

以上