

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7回議事要旨

日時 平成26年11月28日(金) 16:00~17:30

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)、橋爪(法)、楠原(薬)、渡邊(俊)(新領域)、
長村(文)、黒川、武村の各委員

欠席者:高田(医)、武藤、大田の各委員

陪席者:TR・治験センター 藤原副看護師長、佐藤コーディネーター、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当日配布資料の説明後、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6回(平成26年10月23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:26-43(新規申請・医師主導治験)

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26年11月13日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師、分担医師である醍醐 弥太郎 特任教授、安井寛 特任講師の出席のもと、本治験の治験調整医師であり分担医師の醍醐特任教授より申請内容を聴取した。治験の目的や背景、治験デザイン、スケジュール、被験者の選択基準等の説明があり、本治験は企業との共同研究として実施し、当該企業の役割として、治験薬及び治験薬調製用資材の提供、GCP監査の実施、また一部検体の解析を担当することの説明があった。また、治験に付随する研究については別途本所ヒトゲノム倫理審査委員会の審議を受ける旨の発言があった。その後、治験実施体制の透明性や中立性、割付け因子やその方法、当日配布された差替え資料との相違点、これまで入手した重篤な有害事象の内容、予定する治験実施機関等について質疑応答があった。治験実施状況については、今後、本委員会において、随時実施内容や監査内容を報告してもらうことにはなるが、独立した監査体制であることが分かる部門組織等の資料の提出を求めることとした。以上、審議の結果、この他に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26年11月11日
変更内容：治験実施計画書別紙

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師、分担医師である醍醐 弥太郎 特任教授、安井寛 特任講師が出席し、責任医師より申請内容を聴取した。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：26-37（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26年11月11日
変更内容：被験者の募集の手順

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、被験者募集用ポスター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ポスターの連絡先の欄に、TR・治験センターの電話が通じる時間帯を記載すること。

・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26年11月21日
変更内容：治験分担医師の変更

本件について、責任医師である高野 淳 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、これを承認することとした。

・受付番号：26-37（安全性情報の報告）

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
報告日：平成26年11月11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、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（新規申請）

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26年11月13日

本件について、分担医師である磯尾 直之 助教、柄澤 麻紀子 特任助教、共同研究機関の担当者より申請内容を聴取した。本委員会へ申請に至った経緯、本研究は当該医療機器の適用拡大のために規制当局へ申請を目的とした研究であること、本研究は当該医療機器の関連企業との共同研究として行うものではあるが、治験とは異なることの説明があった。その後、当該医療機器の仕様や使用方法、研究目的とその内容、対象者、共同研究機関との役割分担、モニタリング担当とその内容について説明があった。米国と日本との測定試料の相違点とその理由、規制当局へ申請するための対象症例数の根拠、データの所有者、真贋性、解析結果の責任の所在等について質疑応答があった。また、データの信頼性を担保するために、各研究段階における責任の所在を実施計画書や共同研究契約書に記載するなどして厳密に管理することが望ましいとの意見があった。

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データの信頼性を担保するため、共同研究機関やモニタリング担当の役割分担等を検討し、データの入力、解析方法を修正すること。

以上の審査が終了した後、佐々委員、黒川委員が所用により退室し、武村委員が出席したが、委員長より引き続き委員会成立要件を満たしていることの確認があった。

- ・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11月10日

変更内容：治験実施計画書別紙

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、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）（モニタリング報告）

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10月28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）（監査報告）

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11月6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、監査担当より特に問題等の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）（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10月23日、平成26年10月24日、平成26年10月28日

上記報告について、責任医師である釣田 義一郎 講師および分担医師である安井 寛 特任講師が出席し、責任医師より報告内容を聴取した。被験者の原疾患の経過、治験実施状況、治験薬との関係等について説明があり、あらためて詳細な報告を行う旨の説明があった。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10月24日、平成26年10月28日、平成26年11月4日

上記報告について、責任医師である釣田 義一郎 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：26-40（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10月15日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 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）（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11月4日、平成26年11月7日、平成26年11月10日

上記報告について、責任医師である釣田 義一郎 講師より報告内容等を聴取した。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、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10月31日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 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）（逸脱報告）

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11月25日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師より報告内容等を聴取し、逸脱の内容、その原因、今後の対応について説明があった。今後の対応や当該症例の取り扱いについて意見交換があり、今後逸脱が起らないように方法を統一するよう、意見があった。審議の結果、この他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11月12日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より前回の委員会で報告した内容に誤記があったため、あらためて原資料の紛失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、本件報告を確認した。

- ・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24日、平成26年10月27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、被験者の症状とその経過、治験薬との関係性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）（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10月16日、平成26年10月30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。

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：26-41（新規）
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3
申請日：平成26年10月30日

委員長より、以下5件の変更申請について、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：26-15（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11月4日
変更内容：協力者の変更
- ・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11月4日
変更内容：協力者の変更
- ・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26年11月4日
変更内容：協力者の変更

・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31日
変更内容：協力者の変更

・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26年11月4日
変更内容：協力者の変更

以上