

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8回議事要旨

日時 平成26年12月25日(木) 10:00~11:00

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)、高田(医)、武藤、大田、黒川、武村の各委員

欠席者:竹内(北里大)、渡邊(俊)(新領域)、長村(文)の各委員

陪席者:TR・治験センター 藤原副看護師長、河野薬剤師、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7回(平成26年11月28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
・大田委員:26-34(分担医師のため参加不可)

・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12月10日

変更内容:保険外併用療養費制度に係る治験概要、治験依頼者の治験実施体制

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、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12月9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 特任教授が出

席し、責任医師より申請内容を聴取した。変更内容の説明があり、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：26-37（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12月9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：26-37（通知）

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
通知日：平成26年11月吉日
内容： 治験実施計画書 読み替えのお願い

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師より資料の説明があり、治験実施計画書に記載の検体の保管機関の部署名の読み替えについて治験依頼者より通知があ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、本通知を確認した。

・受付番号：26-43（報告等）

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
内容：医薬品開発に係わる組織、体制

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説明があった。本件は、前回の委員会において指摘のあった、本治験の監査実施機関が独立性をもった監査体制を有していることを確認する資料であること、またその体制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、資料内容を確認した。

・受付番号：26-34（変更申請）

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12月11日
変更内容：治験薬概要書

本件について、分担医師である稲生 靖 准教授より申請内容を聴取した。申請の経緯、変更理由及びその内容について説明があり、一般毒性試験について質疑応答があった。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。

・受付番号：26-34（変更申請）

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12月12日

変更内容：同意説明文書、治験参加カード

本件について、分担医師である稲生 靖 准教授より申請内容を聴取した。変更理由及びその内容、新たに治験参加カードを作成した旨の説明があった。説明同意文書の記載について質疑応答があり、次回改訂の際に「1.はじめに」中の「認めてもらうために」を「認められるために」と修正するよう意見があった。

以上、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：26-34（変更申請）

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12月11日

変更内容：治験分担医師、治験協力者の変更等

本件について、分担医師である稲生 靖 准教授より申請内容を聴取した。変更理由及びその内容の説明があり、治験分担医師については業務を特定する変更を行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：26-15（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11月28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。本件は、前回の続報であること、被験者の症状とその経過、治験実施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、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11月20日、平成26年12月4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：26-4（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12月11日

変更内容：治験薬概要書、治験参加カード、被験者募集に関する資料

本件について、分担医師である谷澤 健太郎 助教より申請内容を聴取し、変更理由及びその内容等について説明があった。治験薬概要書の変更内容、追加するデータと本治験との関係や、今後新たなデータを追加する際の取り扱いなどについて質疑応答があった。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20日、平成26年12月8日

上記報告について、分担医師である谷澤 健太郎 助教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：26-40（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17日、平成26年11月19日、平成26年11月21日、平成26年12月4日、平成26年12月8日、平成26年12月4日、平成26年12月8日

上記報告について、分担医師である谷澤 健太郎 助教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った。被験者の疾患ごとの症状や経過、原疾患との関係、治験実施状況、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、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17日、平成26年11月19日、平成26年11月28日、平成26年12月12日、平成26年12月8日、平成26年12月9日、平成26年12月12日

上記報告について、分担医師である谷澤 健太郎 助教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った。被験者の疾患ごとの症状や経過、原疾患との関係、治験実施状況、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：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12月5日

本件について、分担医師である谷澤 健太郎 助教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12月16日

本件について、分担医師である谷澤 健太郎 助教より報告内容について説明があった。逸脱の内容、その原因、治験調整事務局の見解及び今後の対応について説明があった。本治験における検査の内容や目的、評価方法、それぞれの造影剤を使用する理由とその効果、被験者への影響、逸脱が生じた症例の取り扱いなど質疑応答があった。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。

・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12月22日

変更内容：治験協力者の変更

本件について、分担医師である谷澤 健太郎 助教及び安井 寛 特任講師が出席し、谷澤助教より申請内容を聴取した。変更内容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。

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、承認した旨の報告があった。審議の結果、これを承認することとした。

・受付番号：26-42（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

回答日：平成26年12月10日

(2) 臨床試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：26-44（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4

申請日：平成26年11月13日

(3) 製造販売後調査等に対する迅速審査

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：26-106（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：ノバルティスファーマ株式会社

課題名：ジャカビ錠5mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）

申請日：平成26年11月10日

4. その他

委員長より、1月より新しい委員が加わる旨の紹介があった。

以上