

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9回議事要旨

日時 平成27年1月22日(木) 10:10～11:45

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)、楠原(薬)、高田(医)、長村(文)、大田、永井、黒川、武村の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、橋爪(法)、渡邊(俊)(新領域)、武藤の各委員

陪席者: TR・治験センター 河野薬剤師、岡田学術支援専門職員、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、委員長より今月から新しく永井純正委員が委員となった旨の紹介があり、永井委員より自己紹介があった。次いで、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、委員長より一部内容の変更とその理由について説明があり、変更した内容について確認し了承した。

なお、11月の委員会にて審議した課題の資料の一部分に確認事項が生じたことから、その課題の議事要旨部分については保留とし、次回以降の委員会にて再度審議することとした。

第8回(平成26年12月25日)委員会の議事要旨(案)については、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: 26-47(新規申請)

責任医師: 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名: 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験 JALSG
APL212

申請日: 平成27年1月8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、試験の目的とその内容、対象者、対象症例数等の説明があった。また、網羅的な遺伝子解析を行う付随研究については、本試験において網羅的な遺伝子解析研究を行わない場合でも本試験の登録は可能であることから、本院では網羅的な遺伝子解析を行う研究は別途他の臨床試験で行う方針であり、本試験における網羅的な遺伝子解析研究の登録は行わない旨の説明があった。次いで、重篤な有害事象、多施設における倫理審査の取扱い、研究全体の症例数の設定根拠や保険適用の有無、有害事象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：26-48（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 第II相臨床試験 JALSG APL212G

申請日：平成27年1月8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、試験の目的とその内容、課題26-47の試験との相違点、対象者、対象症例数等の説明があった。また、網羅的な遺伝子解析を行う付随研究については、課題26-47と同様に別途他の臨床試験で網羅的な遺伝子解析研究を行う方針であるため、本試験での網羅的な遺伝子解析研究の登録は行わない旨の説明があった。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：26-49（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第III相試験－
検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－JALSG MDS212 study-

申請日：平成27年1月8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、試験の目的と試験デザイン、対象者、対象症例数等の説明があった。また、網羅的な遺伝子解析を行う付随研究については、上記2課題と同様に、別途他の臨床試験において網羅的な遺伝子解析研究を行う方針であるため、本試験での網羅的な遺伝子解析研究の登録は行わない旨の説明があった。次いで、通常の診療における投与方法や本院での状況、課題26-47、26-48、26-49の付随研究で行う網羅的な遺伝子解析と本院で行う予定の遺伝子解析研究との関係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これを承認することとした。

①説明文書の「8. 試験への参加予定期間と予定される患者数」中の「当院では〇〇名の～」の〇〇を記入すること。また、「17. 問い合わせ先」の担当医師連絡先を記入すること。

なお、課題26-47、26-48、26-49について、本院で行う予定の網羅的な遺伝子解析研究に含まれない遺伝子解析研究を行う場合は、本所ヒトゲノム倫理審査委員会の審査を受けること、課題26-47、26-48、26-49の被験者に対し、別途本所で行う網羅的な遺伝子解析研究の結果については、JALSG（日本成人白血病共同研究グループ）へ情報提供する必要があるかどうか確認するよう意見があった。

・受付番号：26-50（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロフォスファミド併用化学療法（CLEC療法）の第I/II相試験（JALSG RR-ALL214）

申請日：平成27年1月8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、試験の目的とその内容、対象者、対象症例数等の説明があった。検査内容や研究の資金源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これを承認することとした。

①患者説明書の「16. 研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口」に電話番号など連絡先を記入すること。

・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27年1月7日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書別紙

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、変更理由及び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：26-16（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27年1月7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：26-16（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27年1月6日

変更内容：治験協力者の変更

本件について、分担医師である松原 康朗 講師より申請内容を聴取し、変更理由及び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：26-34（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27年1月8日

変更内容：症例報告書

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。変更理由及びその内容

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。

・受付番号：26-34（モニタリング報告）

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

報告日：平成27年1月7日

本件について、分担医師である稲生 靖 准教授より報告内容を聴取し、特に問題となる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：26-4（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27年1月7日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験協力者の変更

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、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27年1月13日

変更内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙3、同意説明文書、適格性確認票

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、変更理由及びその内容について説明があった。被験者の選択基準の変更内容について質疑応答があり、「～確認ができる」という選択基準の記載について検討が必要ではないか、確率論的に考えると記載については症例数が十分かどうか、当該検査項目を選択基準から外してはどうか、選択基準に関する事なのでより詳細に記載することが望ましいなどの意見があった。これらの意見に対し、安井特任講師より、治験調整事務局と相談した上で選択基準の記載内容を検討する旨の発言があった。

以上、審議の結果、以下の点を修正又は検討することとし、次回以降の委員会にて説明を求めるとした。

①今回変更する選択基準について、当該選択基準の項目及び改訂理由をより詳細な内容に修正すること。

・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27年1月13日

変更内容：被験者募集手順に関する資料

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、変更内容について説明があった。WEBサイトへの掲載方法、課題名を記載してどうかなどのWEBサイトの体裁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）（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27年1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）（治験参加について）

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27年1月20日

本件について、分担医師である安井 寛 特任講師より、資料をもとに生活保護受給者の治験参加又は不参加について本委員会において検討をお願いしたい旨の説明があり、本委員会へその判断を求める根拠、福祉事務所との協議内容の説明があった。また、長村委員より、企業治験において生活保護受給者が治験参加を希望する場合、保険の関係から治験参加又は不参加に関しては地域差があること、治験へ参加したことによる協力費を受給した場合には生活保護費の減額があることなどの留意点が多数あることの補足説明があった。

審議の結果、生活保護受給者の治験参加又は不参加については、福祉事務所、当該生活保護受給者、治験責任医師等の中で十分に話し合い、治験参加又は不参加を決めるよう指示があった。また、その結果について、本委員会に報告を求めることとした。さらに、当該資料に、本委員会で説明のあった、本委員会へ判断を求める根拠、福祉事務所との協議内容、生活保護受給者の治験参加の判断には地域差があること、生活保護費の減額など検討事項などを追記し、再提出を求めることとした。

なお、委員より福祉事務所との協議については、被験者毎に委員会に報告することが望ましいとの意見があった。

- ・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27年1月6日

変更内容：治験協力者の変更

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：26-15（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12月18日、平成26年12月25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：25-32（終了報告）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

課題名：骨髄移植後のアデノウイルスによる難治性出血性膀胱炎患者に対するアデノウイルス特異的T細胞を用いた細胞療法

報告日：平成27年1月20日

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授より報告内容を聴取した。本研究について被験者へ説明は行ったが、対象疾患の症状軽減により研究は実施せずに経過観察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、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-42（変更申請）

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27年1月16日

変更内容：説明同意文書

本件について、委員長より、変更理由及びその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。

- ・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27年1月6日

変更内容：治験協力者の変更

- ・受付番号：26-43（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
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27年1月6日
変更内容：治験協力者の変更

上記2件について、委員長より、変更理由及びその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：26-37（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
回答日：平成26年12月16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「修正の上承認」とし、その後申請者より指示事項回答書の提出があり、委員長が内容を確認の上「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：26-45（新規）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶
課題名：既存チロシンキナーゼ阻害薬抵抗性/不耐容フィラデルフィア陽性白血病に対する国内未承認薬であるponatinibの投与
申請日：平成26年11月29日
指示事項回答：平成26年12月10日

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：26-46（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5
申請日：平成26年12月22日

4. その他

長村委員より、委員研修の一環として、平成27年4月1日から施行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について説明があった。当該指針において、明確に規定された用語の定義、研究機関の長の責務、倫理審査委員会の委員等の研修の取扱い、委員会の構成及び成立要件、迅速審査、インフォームド・アセント、モニタリング及び監査の取扱い等の説明があった。

以上