

## 東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

### 平成27年度第1回議事要旨

日時 平成27年4月23日(木) 10:00~12:10

場所 附属病院棟8階南会議室(小)

出席者 真鍋委員長

佐々(くらしとバイオ)、關(元学振)、楠原(薬)、渡邊(俊)、長村(文)、武藤、大田、黒川、小林の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、永井の各委員

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、板倉研究支援課長、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、本年度最初の委員会開催にあたり小澤病院長より挨拶と委員会に対する謝辞、委員会への協力依頼があった。次いで、前年度の委員長である真鍋委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という。)の規定により、今年度委員長選出までの間は、前年度委員長が進行を務めることについて説明があった。また、真鍋委員より当日配布資料の説明があった。

本年度の委員について、新しく關正敬委員と小林康司委員が委員となった旨の紹介があった後、委員の自己紹介があった。

#### 1. 委員長の選出及び副委員長の指名について

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員長の選考が行われた結果、委員の互選により、真鍋委員が引き続き委員長に選出された。次いで、同規定により、委員長が、黒川委員と長村(文)委員を副委員長に指名した。迅速審査の委員については、委員長より、黒川委員と長村(文)委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、小林委員に迅速審査を依頼することとした。

委員長より、今回、机上配布の委員会関係資料の冊子を更新した旨の発言があり、長村委員より資料について概要の説明があった。

また、本日の会議成立について、委員長より欠席の委員が4名ではあるが、外部委員、非専門委員ともに出席があり、要件を満たしている旨の確認があった。また、審査案件である課題26-34の審議において、当該課題の分担医師である大田委員は審議に不参加となる旨の説明があった。

#### 2. 議事要旨の確認について

第10回(平成27年2月26日)委員会の議事要旨について、委員長より3月の委員会にて確認いただいたものではあるが、課題26-15に関して一部修正があり、詳細についてはこの後の審査時に責任医師から説明がある旨の説明があった。その上で、本議事要旨の修正内容については了承した。

第11回(平成27年3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。

#### 3. 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：２７－９（２６－７の実施状況報告、継続申請、変更申請）  
責任医師：小児細胞移植科・准教授・大津 真  
課題名：小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験  
報告、申請日：平成２７年４月７日  
変更内容：分担医師、実施計画書、説明同意文書

本件について、分担医師である望月 慎史 特任助教より報告及び申請内容を聴取した。報告期間において実施症例がなかったこと、変更内容とその理由等について説明があり、説明文書の構成や内容について質疑応答があった。また、患者用の説明文書の臨床試験の説明項目について意見があり、患者用の説明文書は本所では使用することはないが、多施設全体の会議の席で検討事項にしたい旨の説明があった。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説明文書（患者・代諾者用・概要版）について、以下の事項を修正又は検討すること。

・４．の表題及び文中の誤記を修正すること。

・本研究への参加の同意に関して、代諾者が親以外の場合を想定し、「あなたのお子さま」の表記を変更することを検討し修正すること。

②説明文書（患者・代諾者用・詳細版）について、以下の事項を修正又は検討すること。

・本研究への参加の同意に関して、代諾者が親以外の場合を想定し、「あなたのお子さま」の表記を変更することを検討し修正すること。

・「（４-３）高危険群（HR）のランダム割り付け」中の「～大きな差はないと考えられますので」の文章を修正すること。

③説明文書（患者・代諾者用・概要版）及び（患者・代諾者用・詳細版）について、意思決定の立場が異なるため、患者用、代諾者用に分けた説明文書を作成し利用することを検討すること。

- ・受付番号：２６－５５（治験実施計画書等修正報告）  
責任医師：アレルギー免疫科・准教授・細野 治  
課題名：コメ型経口ワクチンIMSUT-MR1501の健康成人を対象とした第Ⅰ相試験  
報告日：平成２７年４月２１日

本件について、責任医師である細野 治 准教授より前回の委員会にて修正等指示のあった事項に対する修正内容等の説明があった。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：２６－５５（変更申請）  
責任医師：アレルギー免疫科・准教授・細野 治  
課題名：コメ型経口ワクチンIMSUT-MR1501の健康成人を対象とした第Ⅰ相試験  
申請日：平成２７年４月９日  
変更内容：被験者の募集手順（広告等）に関する資料

本件について、責任医師である細野 治 准教授より申請内容を聴取した。被験者募集のコールセンター内の業務フロー等の説明があり、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：26-34（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4月10日

変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬管理標準業務手順書

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、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：26-34（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4月10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、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：26-34（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3月27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、特に指摘事項等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、これを承認することとした。

・受付番号：26-34（監査報告）

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3月23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、監査機関からの指摘事項に対して現在対応中であ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：26-34（監査報告）

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 3 月 26 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た。本件は、外部委託しているモニタリング業務及びデータマネジメント業務に対する監査である旨の説明があり、特に指摘事項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、これを承認することとした。

- ・受付番号：27-11（26-16の継続）（治験実施状況報告）

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 4 月 8 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、当院での実施例数、安全性、GCP遵守状況等の説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認することとした。

- ・受付番号：27-11（26-16の継続）（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 4 月 8 日

変更内容：治験実施計画書別紙、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書

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、治験実施体制の変更内容、治験実施計画書等の変更内容及びその理由の説明があった。説明文書の内容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同意説明文書について、以下の事項を修正又は検討すること。

- ・同意説明文書中の「患者さま」、「患者さん」の表記を統一すること。

- ・「7. この治験の方法について」中の（2）の「この検査に同意いただけない場合でも～」の記載について、「この検査」とは何を指すのか分かりやすく記載すること。

- ・「8. 治験期間中に守っていただきたいこと」中の「～ください」、「～下さい」の表記を統一すること。また、同項②は禁止事項と被験者へのお願いの記載内容であることから、②の表題を修正することを検討すること。同項⑥の「当院の他の診療科（歯科を含む）」の記載を当院の状況に合わせて修正すること。

- ・「10. 予想される不利益および副作用について」中の②の「また、K-877のお薬自体に、紫外線の～」の文章について、日焼けに対し予め注意喚起が必要な事項かどうか確認し、より分かりやすく記載すること。

- ・「14. この治験の中止について」中の③の「CK」について、説明を補足すること。

- ・「17. 治験担当医師および相談窓口について」中の治験担当医師の連絡先住所の誤記を修正すること。

- ・同意又は同意撤回について、同意書のチェック項目にどれか1つでも同意しない場合は、治験に参

加できないのか、また同意書のチェック項目のどれか1つを撤回することもできるのかを確認し、必要に応じて同意書、同意撤回書を修正すること。

②治験薬概要書の変更一覧の変更箇所5.7の変更後の誤記を修正すること。

・受付番号：27-11（26-16の継続）（安全性情報報告）

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4月8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：26-37（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4月2日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

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（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4月8日

変更内容：治験実施計画書、別紙、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

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、変更内容とその理由等について説明があった。対象疾患の定義や治験の開発方針の変更の有無、治験デザイン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これを承認することとした。

①治験実施計画書別紙の「3. 実施医療機関・治験責任医師」の国立大学法人の実施機関名の記載方法を統一すること。

②説明文書について、以下の事項を修正又は検討すること。

・説明文書中の引用ページの記載を確認し、必要に応じて正しいページ数に修正すること。

・「4. 治験の方法について」中の「治験スケジュールについて」の6)～9)の採血量と「※各来院時の総採血量」の表の総採血量の数値が合うように、記載を修正すること。

・「5. 治験中止の条件」について、治験依頼者の都合で治験が中止となる場合があることを記載すること。

- ・「6. 予想される効果と副作用」について、「この試験では3名の～」及び「<注釈>※2」の誤記を修正すること。
- ③同意撤回書について、撤回項目のどちらか1つでも撤回することが可能かどうか、またその場合の治験参加の取扱いについて確認すること。
- ④被験者募集チラシの「この治験にご参加いただける方」の表記について、被験者への期待値を考慮した表記に修正すること。

・受付番号：26-37（安全性情報報告）

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27年4月8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：26-43（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・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  
報告日：平成27年3月4日

本件について、治験調整医師兼分担医師である醍醐 弥太郎 特任教授より報告内容を聴取し、特に指摘事項等はなかったことの説明があった。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：26-43（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・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  
報告日：平成27年3月13日

本件について、治験調整医師兼分担医師である醍醐 弥太郎 特任教授より報告内容を聴取し、確認事項の説明があった。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：26-43（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・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  
報告日：平成27年3月24日

本件について、治験調整医師兼分担医師である醍醐 弥太郎 特任教授より報告内容を聴取し、画像検査の品質について確認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、これを承認することとした。

- 受付番号：27-10(26-15の継続) (治験実施状況報告)  
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27年4月8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。当院における治験実施状況や逸脱の報告とその対応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、治験の継続を承認した。

- 受付番号：27-10(26-15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4月8日  
変更内容：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、治験の継続を承認した。

- 受付番号：27-10(26-15の継続) (安全性情報報告)  
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27年4月8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、報告の経緯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：27-10(26-15の継続) (安全性情報報告)  
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27年3月20日、4月7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。

なお、責任医師より、分担医師の追加の変更申請を行い、本委員会の迅速審査により4月17日付けで承認された旨の説明があったことに関し、委員長より、冒頭の2月の議事要旨の確認の際に説明したことに関連し、2月の委員会にて付議された本課題の安全性情報報告について、責任医師が不在のため代理で説明した者が分担医師ではなかったことが判明したため検討した上での措置であること、また説明や審議内容に問題はなかったことの補足説明があった。この件に関し、特に問題等の指摘はなかった。

・受付番号：27-4（26-4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4月2日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

本件について、委員長より、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。

・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27年4月2日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

本件について、委員長より、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。

・受付番号：25-34（終了報告）

責任医師：先端診療部・教授・山下 直秀

課題名：ゲムシタビン耐性膵臓癌に対するアブラキサン投与研究

報告日：平成27年4月8日

委員長より、本件は、迅速審査にて承認した課題であり、これについての終了報告が提出され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：26-51（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8



報告日：平成27年4月14日

委員長より、本件は迅速審査にて承認した課題であり、これについての終了報告が提出され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：22-29（開発中止等報告）

責任医師：外科・准教授・篠崎 大

委託者：杏林製薬株式会社

課題名：PS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-

報告日：平成27年3月31日

本件について、委員長より、治験依頼者より報告があった旨の説明があった。

#### 4. 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2課題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（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

回答日：平成27年4月13日

・受付番号：27-6（26-6の継続）（実施状況報告）

責任医師：外科・助教・谷澤 健太郎

課題名：内視鏡検査時におけるポリペクトミ一部位等をマークするための滅菌墨汁の有用性

回答日：平成27年4月13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、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、再度指示事項回答書の提出があり、委員長が確認した上「承認」と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：26-57（新規申請）

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9

申請日：平成27年3月18日

回答日：平成27年3月26日

委員長より、次の2件の申請について、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：27-8（新規申請）  
責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀  
課題名：子宮体癌に対する全脳照射および硼素中性子補足療法後に伴う放射線壊死に対するペバシズマブ療法  
申請日：平成27年4月1日

・受付番号：26-15（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4月14日  
変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

(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4課題の申請について、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：27-101（継続申請）  
責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：シミックPMS株式会社  
課題名：HRD共同調査-製造販売後調査（使用成績調査）  
申請日：平成27年3月11日

・受付番号：26-109（新規申請）  
責任医師：先端診療部・教授・山下 直秀 委託者：バイエル薬品株式会社  
課題名：ネクサバル錠200mg 使用成績調査 - 根治切除不能な分化型甲状腺癌 -  
申請日：平成27年3月16日

・受付番号：27-102（新規申請）  
責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀 委託者：MSD株式会社  
課題名：テモダールカプセル・点滴静注用 全例調査（特定使用成績調査）  
申請日：平成27年3月19日

・受付番号：26-105（変更申請）  
責任医師：外科・講師・釣田 義一郎 委託者：株式会社ヤクルト本社  
課題名：FOLFIRINOX療法施行時におけるエルプラット、カンプトに関する副作用・感染症自発報告  
申請日：平成27年3月24日

委員長より、次の課題について、依頼者より終了報告があった旨の説明があった。

・受付番号：24-104（終了報告）

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

報告日：平成27年3月20日

## 5. その他

- ・長村委員より、委員研修の一環として最近の治験／臨床試験の状況と医科研の対応について、説明があった。薬事法の改正と本委員会への影響、再生医療に関する制度とその審査体制、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針の概要等について説明があった。また、次回以降に実施計画書に記載する内容と説明同意文書に記載する内容の相違点等について研修を行う旨の案内があった。

以上