

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10回議事要旨

日時 平成28年2月25日(木) 10:05~10:45

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)、關(元学振)、高田(医)、楠原(薬)、渡邊(俊)、武藤、大田、黒川、小林の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、橋爪(法)、長村(文)、永井の各委員

陪席者: TR・治験センター 大和田検査技師、

板倉研究支援課長、研究推進チーム 佐々木一般職員、金沢主任

(議事)

議事に先立ち、委員長より、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、要件を満たしている旨の確認があり、次いで、当日配付資料について説明があった。

1. 議事要旨の確認について

第9回(平成28年1月29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・採決に参加の委員
・大田委員: 26-52、27-26(26-34)(分担医師のため参加不可)

・受付番号: 27-33(26-43の継続)(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

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28年2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た。次いで、聴診所見の記載の必要性、経過等について質疑応答があった。審議の結果、治験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

・受付番号: 27-33(26-43の継続)(緊急回避のための逸脱報告)

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28年2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た。審議の結果、治験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

- ・受付番号：27-33（26-43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・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28年1月19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た。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

- ・受付番号：27-26（26-34の継続）（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28年2月3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。審議の結果、以下について検討することを条件にこれを了承することとした。

1. 委員より、確認内容の一部において記載方法を検討してはどうかとの意見があった。

- ・受付番号：27-30（26-40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28年1月29日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師より報告内容を聴取した。次いで、処置方法や転院の経緯等について質疑応答があった。審議の結果、治験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

なお、第1報、第2報で被験者の年齢について誤記があったが、本報（第3報・最終報）にて修正されている旨を確認した。

- ・受付番号：27-30（26-40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28年1月29日、平成28年2月4日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師より報告内容を聴取した。審議の結果、治験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

- ・受付番号：27-30（26-40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28年1月25日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師より報告内容を聴取した。審議の結果、治験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

- ・受付番号：26-52（変更申請）

責任医師：外科・准教授・篠崎 大

課題名：初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤
BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請日：平成28年2月3日

変更内容：実施計画書別紙

上記申請について、分担医師である谷澤 健太郎 助教より変更内容を聴取した。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：26-52（安全性情報報告）

責任医師：外科・准教授・篠崎 大

課題名：初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤
BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

報告日：平成28年2月3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。次いで、副作用等症例の内容等について質疑応答があった。審議の結果、治験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

- ・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28年1月21日、平成28年2月8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、安全性情報等の概要、治験依頼者の見解とその見解に同意している旨について説明があった。審議の結果、治験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

委員長より、以下3件は委員会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り、次

回委員会にて責任医師より報告内容を聴取した上で審議する旨説明があった。

- ・受付番号：26-39（25-20）（終了報告）
責任医師：先端的再生医療社会連携研究部門・特任准教授・海老原 康博
課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究実施計画書
報告日：平成27年10月31日

- ・受付番号：27-9（26-7）（継続申請取下）
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
報告日：平成28年2月1日

- ・受付番号：26-18（25-15）（終了報告）
責任医師：小児細胞移植科・准教授・大津 真
課題名：小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験実施計画書 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U
報告日：平成28年2月1日

- ・受付番号：26-38（25-23）（終了報告）
責任医師：外科・教授・田原 秀晃
課題名：腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験
報告日：平成28年2月10日

3. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 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：27-30（26-40）（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臓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28年1月8日
変更内容：分担医師の所属、ポスター

- ・受付番号：27-39（新規）
責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦
課題名：重症難治性*Clostridium difficile*感染症に対する便移植の治療効果と安全性評価に関する臨床研究
申請日：平成28年1月25日

- ・受付番号：27-40（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8

申請日：平成28年1月27日

(2) 製造販売後調査等に対する迅速審査

委員長より、次の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（変更申請）

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28年1月19日

・受付番号：27-112（新規申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・古賀 道子 委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

課題名：マラロン®配合錠 使用成績調査（治療）

申請日：平成28年1月29日

4. その他

武藤委員より、委員研修の一環として、既承認課題の現時点での成果等を責任医師から説明を受ける機会を設けてはどうかとの提案があり、委員長・副委員長において実施を検討することとした。

事務局より、平成28年度の治験審査委員会の開催日程案について説明があった。次いで、来年度より倫理審査委員会第三委員会（以下、「第三委員会」という。）を新たに設置し、現在、治験審査委員会で審議している課題のうち、自主臨床試験は第三委員会にて審議することとなった旨説明があった。なお、第三委員会は治験審査委員会と連続して開催する旨説明があり、本所研究倫理支援室長である武藤委員より本件の経緯について説明があった。

以上