

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11回議事要旨

日時 平成28年3月24日(木) 10:00~11:55

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)、竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、楠原(薬)、
長村(文)、武藤、永井、大田、黒川、小林の各委員

欠席者: 渡邊(俊)委員

陪席者: TR・治験センター 岡田学術支援専門職員、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、非専門委員ともに出席があり、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10回(平成28年2月25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)
 - ・長村委員: 28-2(27-2)(分担医師のため参加不可)

- ・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

本件について、責任医師である田原 秀晃 教授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: 26-52(モニタリング報告)

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18日

上記申請について、責任医師である篠崎 大 准教授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：26-52（中止報告）

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3月7日

上記申請について、責任医師である篠崎 大 准教授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：26-17（終了報告）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽

課題名：ステロイド治療に伴う筋萎縮・筋力低下に対する分岐鎖アミノ酸含有飲料アミノバリュー
コンクの改善効果に関する検討

報告日：平成28年2月22日

本件については、責任医師である田中 廣壽 教授より報告内容を聴取した。ステロイドの減量と本試験の結果との相関関係、清涼飲料の摂取効果や量、摂取する時間帯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、これを了承することとした。

- 受付番号：27-9（26-7）（申請取下げ）

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

本件について、分担医師である望月 慎史 特任助教より今年度の本委員会にて審議され「条件付き承認」とした課題であるが、人事異動により本研究の継続が困難となるため申請を取下げの旨説明があり、審議の結果、取下げを認めることとした。

- 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

本件について、分担医師である望月 慎史 特任助教より報告内容を聴取し、今年度は対象症例がなかった旨、また、今年度で終了とする旨説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

- 受付番号：26-39（25-20）（終了報告）

責任医師：小児細胞移植科・助教・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

本件について、分担医師である望月 慎史 特任助教より報告内容を聴取し、研究期間中に対象症例はなかった旨、また、責任医師の異動に伴い本研究を終了す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、これを了承することとした。

・受付番号：28-4（27-6の実施状況報告、継続申請）

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ー部位等をマークするための滅菌墨汁の有用性

報告、申請日：平成28年3月2日

本件について、責任医師である谷澤 健太郎 助教より報告及び申請内容を聴取した。これまでの実施状況、有害事象はなかったこと等について説明があった。本治療法をめぐる経緯や今後の取扱い等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、研究の継続を承認することとした。

・受付番号：27-41（26-56の実施状況報告、継続申請）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

課題名：難治性および再発性HIV関連悪性リンパ腫に対するMEAM療法を前処置とするHAART併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

報告、申請日：平成28年3月10日

本件について、責任医師である古賀 道子 助教より報告及び申請内容を聴取し、報告期間において実施症例がなかったこと等について説明があった。次いで、審議の結果、申請書等については以下の点を修正等することとし、研究の継続については特に問題等の指摘はなく、研究の継続を承認することとした。

- ① 臨床研究申請書の使用経費欄にデータの集積等で使用する外部資金を記載すること。
- ② 説明文書について以下の箇所を修正すること。
 - ・「3. 本試験での治療法について」の表の注意書きの「よばれる、白血球と呼ばれる」の記載をよりわかりやすく修正すること。
 - ・「6. 期待される効果」の項目名と本文の記載内容が一致していないと思われるので、項目名の変更等を検討すること。
 - ・「11. 同意拒否と撤回について」の同意拒否と撤回を区別して、より丁寧に記載すること。
 - ・「14. プライバシーの保護」に個人情報情報を匿名化する際の本所の役割がよりわかりやすくなるよう記載すること。
 - ・「15. データの二次利用について」の「研究のためのデータ提出が認められた場合に限り」の記載が不要であれば削除し、よりわかりやすくなるよう修正すること。
- ③ 同意書の「特に、以下の項目に関しては～」にデータの二次利用の項目を追加すること。

- ・受付番号：28-3（27-3の実施状況報告、継続申請、変更申請）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

課題名：国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の治療

報告、申請日：平成28年3月10日、3月18日

変更内容：分担医師、研究計画書、説明同意文書

本件について、責任医師である古賀 道子 助教より報告及び申請内容を聴取し、これまでの実施状況、変更内容とその理由等について説明があった。審議の結果、実施状況報告書については以下の点を修正等することとし、研究の継続については特に問題等の指摘はなく、研究の継続を承認することとした。

① 臨床研究申請書について「発足した」を「発足する」に修正すること。

② 説明文書について以下の箇所を修正等すること。

・「2. 病気の治療法と副作用」について、項目名を別紙の内容に合うよう修正すること。同様に同意文書の項目名を修正すること。

・「4. 研究への参加とその撤回」に既承認薬とその効果等を提示し、「（ただし最適の～）」の記載を不要であれば削除すること。

・別紙の赤痢アメーバ症の記載を削除すること。なお、15歳未満用も同様に修正すること。

③ 同意撤回書にデータの今後の使用についての取扱いの項目を設けること。

- ・受付番号：28-5（27-17の実施状況報告、継続申請、変更申請）

責任医師（研究責任者）：ヘルスインテリジェンスセンター・教授・井元 清哉

課題名：コレラ毒素特異的分泌型IgAを予め保有している3例と保有していない3例のメタゲノム解析

申請日：平成28年3月10日

本件について、研究責任者である井元 清哉 教授より報告、申請内容を聴取した。次いで、研究結果の開示方針について質疑応答があり、審議の結果、研究計画書については以下の点を修正等することとし、研究の継続については特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

① 研究計画書について「研究者への負担～」、「研究者への謝礼～」の「研究者」を「参加者」等に修正すること。また、「研究の公開」についてよりわかりやすくなるよう記載を修正すること。

- ・受付番号：28-1（27-1の実施状況報告、継続申請、変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

課題名：造血細胞移植におけるG-CSF併用前処置法の有用性の検討

報告・申請日：平成28年3月11日

変更内容：分担医師

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授より実施状況報告及び申請内容を聴取し、特に有害事象はなく実施し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、説明同意文書については以下の点を修正等することとし、研究の継続については引き続き実施することを承認することとした。

① 説明同意文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・前文の「いつでも」の前に「投与前の場合は」等を追記すること。
- ・「1. 同種造血幹細胞移植について」の誤記を修正すること。

・受付番号：28-2（27-2の実施状況報告、継続申請、変更申請）

責任医師：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子

課題名：臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究（東大医科研臍帯血・臍帯バンク）

報告、申請日：平成28年3月11日

変更内容：臨床研究計画書、説明同意文書、フローチャート

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より報告及び申請内容を聴取した。臍帯血の用途等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、研究の継続については引き続き実施することを承認することとした。

・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2月18日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師及び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：27-33（26-43の継続）（治験薬調製用コネクタの搬入に関する報告）

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22日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師及び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た。コネクタの種類やラベルの貼付方法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）（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3月7日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師及び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：27-26（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22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、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：26-55（モニタリング報告）
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28年2月23日

本件について、責任医師である細野 治 准教授より報告内容を聴取し、表1の登録症例番号に誤記があり、次回の報告書にてその旨を記載する予定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：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28年3月11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28年3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、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：27-29（変更申請）
責任医師（変更後）：血液腫瘍内科・助教・小林 誠一郎 委託者：協和メデックス株式会社

課題名：感染症検査キットの臨床的有用性の検討

申請日：平成28年3月9日

本件について、変更後の責任医師である小林 誠一郎 助教より変更内容及び変更理由を聴取した。審議の結果、次回変更申請時に説明文書の記載方法等を修正することとし、治験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

① 説明同意文書「16) その他 ③」に分担医師についても利益相反関係を確認している旨を次回変更申請時に追記すること。

- ・受付番号：27-10 (26-15の継続) (負担軽減費について)

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

提出日：平成28年2月16日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より平成28年度の被験者の来院予定数と負担軽減費の額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、これを確認した。

- ・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28年2月19日、平成28年3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5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：26-22 (終了報告)

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

報告日：平成28年2月9日

- ・受付番号：26-35 (終了報告)

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2

報告日：平成28年2月9日

- ・受付番号：26-41（終了報告）
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
報告日：平成28年2月9日
- ・受付番号：26-44（終了報告）
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
報告日：平成28年2月9日
- ・受付番号：26-46（終了報告）
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
報告日：平成28年2月9日

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：27-36（26-47）（継続申請）
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
回答日：平成28年2月29日
- ・受付番号：27-37（26-48）（継続申請）
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
回答日：平成28年2月29日
- ・受付番号：27-38（26-50）（継続申請）
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）
回答日：平成28年2月29日

(2) 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：27-33（26-43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・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28年3月7日

変更内容：治験参加カード

（3）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：28-101（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28年2月29日

4. その他

委員長より、平成28年度10月の治験審査委員会の開催日程案の変更について説明があった。次いで、平成28年度より発足予定である倫理審査委員会第三委員会（以下「第三委員会」という。）について、治験審査委員会委員に第三委員会委員も委嘱したい旨、また、委員の委嘱期間についても説明があった。長村副委員長より、学内の各種委員会への申請区分について補足説明があった。

長村副委員長より、渡邊（俊）委員が今年度で退官となり、委員任期が終了する旨説明があった。

以上