

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2回議事要旨

日時 平成27年5月28日(木) 10:05～11:35

場所 1号館2階会議室

出席者 真鍋委員長

竹内(北里大)、佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、渡邊(俊)、長村(文)、武藤、大田、永井、黒川、小林の各委員

欠席者: 關(元学振)、楠原(薬)、高田(医)の各委員

陪席者: PMDA 神垣審査専門員、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、事務局より、委員の利益相反に関する申告方法の変更について説明があり、今後は書面にて利益相反を確認することを了承した。また、事務局より、当日配布資料について説明があった。次いで、本日の会議成立について、委員長より外部委員、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。

1. 議事要旨の確認について

第1回(平成27年4月23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、26-52(分担医師のため参加不可)

- ・受付番号: 27-15(26-12の実施状況報告、継続申請、変更申請)

責任医師: 感染免疫内科・助教・安達 英輔

課題名: 国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究(daraprim)

報告、申請日: 平成27年5月8日

変更内容: 分担医師

- ・受付番号: 27-13(26-13の実施状況報告、継続申請、変更申請)

責任医師: 感染免疫内科・助教・安達 英輔

課題名: 国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究(sulfadiazin)

報告、申請日: 平成27年5月8日

変更内容: 分担医師

- ・受付番号：27-14（26-14の実施状況報告、継続申請、変更申請）
責任医師：感染免疫内科・助教・安達 英輔
課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（vistide）
報告、申請日：平成27年5月8日
変更内容：分担医師

上記3件について、分担医師である古賀 道子 助教より報告及び申請内容を聴取した。報告期間において実施症例がなかったこと、及び変更内容とその理由等について説明があった。また、本研究の背景や本院での実施状況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：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5月11日
変更内容：実施計画書、説明文書

本件について、分担医師である柄澤 麻紀子 特任助教より申請内容を聴取した。研究期間、研究組織の変更内容及びその理由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：27-11（26-16の継続）（逸脱報告）
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5月11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、実施計画書からの逸脱の内容、理由、今後の対応について説明があった。逸脱理由、被験者の治験薬を服用したことの確認方法、治験薬の1日の服用量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報告書の「逸脱理由」について、治験薬の1日の服用量や治験薬1シートの錠数を記載するとともに、より分かりやすい内容に修正すること。

- ・受付番号：27-11（26-16の継続）（治験実施計画書等修正報告書）
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5月25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、前回の委員会での指摘事項の修正箇所及びその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：26-55（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5月14日

変更内容：治験実施計画書別紙2、治験分担医師・協力者リスト、治験薬管理手順書、被験者日誌、治験参加カード

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。責任医師より、分担医師の職名について誤記があること、また、差し替えた当日配布資料についての説明があった後、変更内容やその理由について説明があった。また、治験薬搬入先や搬入方法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。なお、責任医師より説明のあった誤記については、その箇所を差し替えた書類の提出を求めることとした。

- 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5月18日

変更内容：治験実施計画書、別紙1、治験薬概要書

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、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：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21日、4月30日、5月14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：26-37（治験実施計画書等修正報告書）

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5月13日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師及び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、前回の委員会での指摘事項に対する対応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：26-37（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5月13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 特任講師及び分担医師である醍醐 弥太郎 特任教授より申請内容を聴取し、実施体制に変更等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：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
変更日：平成27年5月13日
変更内容：治験実施計画書、別紙、治験薬概要書

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 特任教授より申請内容を聴取した。変更内容及びその理由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：26-52（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27年5月11日
変更内容：治験実施計画書、別紙1、説明文書、同意文書、併用治療薬の管理に関する手順書、治験参加カード

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、変更内容及びその理由、新規作成した手順書等について説明があった。説明文書について質疑応答があり、審議の結果、以下の点を修正等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1）」変更箇所対比表」の1頁の項目の誤記を修正すること。

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。

- ・「5. 治験の方法について」の「（1）治験の方法について」欄に、第I相部についての説明を別項目として記載すること。また、同「（8）残余検体の保存及び利用について」欄の【遺伝子について】の文中の「～そのままこの体質」を「～そのまま子の体質」と修正すること。

- ・「8. 予想される利益および不利益」の誤記を修正すること。
- ・「10. 治験への参加の自由と同意撤回の自由について」の内容について、参加する場合と同意撤回する場合に分けて説明し、より分かりやすい内容に修正すること。

- ・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27年4月27日、平成27年5月1日、平成27年4月28日、平成27年5月1日、平成27年5月8日

上記報告について、分担医師である安井 寛 特任講師より報告内容を聴取し、被験者の複数併発する有害事象を疾患ごとに説明があり、疾患ごとの経過、治験薬との関係、治験実施状況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27年5月12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を聴取し、特に指摘等は無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：26-40（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

変更日：平成27年5月12日

変更内容：監査計画書

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：26-40（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

変更日：平成27年5月26日

変更内容：治験分担医師・協力者リスト

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、治験協力者の追加の説明があった。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：27-17（新規申請）
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27年5月1日

本件について、研究責任者である井元 清哉 教授より申請内容を聴取した。研究目的、その方法や解析対象となる試料については、本委員会では審査・承認を受け平成25年3月に終了した研究課題（以下「終了課題」という。）の保管データであることの説明があった。また、長村委員より終了課題の試験内容、及び本委員会では審査を受ける経緯等について補足説明があった。解析内容、データの保管、個人情報の管理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：26-34（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5月26日
変更内容：治験分担医師・協力者リスト

本件について、委員長より、分担医師の職名の変更及び治験協力者の追加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。

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2課題の指示事項に対する回答について、副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：26-52（新規申請）
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
回答日：平成27年4月22日
- ・受付番号：26-53（新規申請）
責任医師：緩和医療科・特任助教・石木 寛人
課題名：がん患者における不完全消化管狭窄による嘔気に対するオランザピンの有効性についてのランダム化比較試験
回答日：平成27年4月27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2課題について、黒川委員、長村委員の意見を求め、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：27-12（新規申請）

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6

申請日：平成27年4月13日

・受付番号：26-45（変更申請）

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27年4月14日

変更内容：研究期間

(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3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：26-108（新規申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

委託者：バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社

課題名：オルプロリクス静注用使用成績調査

申請日：平成27年3月30日

・受付番号：27-103（新規申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

委託者：一般財団法人化学及血清療法研究所

課題名：バイクロット配合静注用 使用成績調査

申請日：平成27年4月1日

・受付番号：27-104（新規申請）

責任医師：緩和医療科・特任助教・石木 寛人

委託者：大塚製薬株式会社

課題名：ニュープロパッチ有害事象詳細調査

申請日：平成27年4月20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：23-107（終了報告）

責任医師：先端診療部・准教授・加藤 直也

委託者：田辺三菱製薬株式会社

課題名：テラビック錠250mg使用成績調査（全例調査）

報告日：平成27年4月20日

4. その他

- ・長村委員より、委員研修の一環として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「GCP省令」に規定されている実施計画書及び説明文書に記載すべき事項の内容及び相違点等について資料をもとに説明があった。

以上