

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3回議事要旨

日時 平成27年6月25日(木) 14:00~15:00

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)、橋爪(法)、楠原(薬)、高田(医)、長村(文)、
武藤、大田、永井、黒川の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、渡邊(俊)、小林の各委員

陪席者: 研究倫理支援室 神里特任准教授、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、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、当日配布資料についての説明があった。次いで、研究倫理支援室の神里特任准教授が本委員会を陪席する旨の紹介があった。

1. 議事要旨の確認について

第2回(平成27年5月28日)委員会の議事要旨(案)について、事務局より、見出しに誤記があり「2. 治験、臨床研究の審査」と修正する旨の説明があった。内容に関しては修正がないことの確認があり、議事要旨(案)の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)、長村委員: 27-2(26-2)
(分担医師のため参加不可)

・受付番号: 27-2(26-2の継続)(共同研究機関からの変更申請)

申請者: 山口病院 山口 暁 病院長

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)

申請日: 平成27年6月10日

変更内容: 責任医師、研究機関概要の変更

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より共同研究機関である山口病院・山口 暁 病院長から提出された変更申請について、申請内容を聴取した。山口病院では倫理審査委員会が設置されておらず、主たる研究機関である本所にて審査を依頼すること、また変更内容についての説明があった。研究概略、被験者の費用負担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、今後、研究概略の内容に変更等ある場合に、誤記を修正する

よう指示があった。

- 受付番号：27-2（26-2の継続）（共同研究機関の承認通知）

申請者：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）

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より共同研究機関であるNTT東日本関東病院 角田 肇 産婦人科部長から提出された倫理審査結果通知書について説明があった。責任医師の変更に伴う承認通知であることの説明があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを確認した。

- 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6月5日

変更内容：被験者の健康被害補償に関する手順書、治験実施計画書別紙2

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：26-43（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Ⅱ相試験

変更日：平成27年6月10日

変更内容：付保証明書

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 特任教授より変更内容について説明があった。保険期間の確認があり、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6月11日

変更内容：同意説明文書

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。本委員会で指摘された箇所や誤記等を修正した旨の説明があり、説明同意文書の内容について質疑応答があった。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. 説明文書・同意文書について以下を修正又は検討すること。

- ・「3. この治験の方法について」の<治験薬の使用（投与）方法>の「～管理に関する具体的な説明は別途行います。」の箇所について、この「別途」の資料を本委員会に提出する又は必要に応じて当該箇所を削除することを検討すること。
 - ・「14. この治験参加中に守っていただきたいこと」の3)の「上記1)～3)」の誤記を修正すること。
2. 同意文書、同意撤回文書の代諾者署名欄に「続柄」を記載する欄を設けること。
 3. 治験薬投与の中止を希望する場合、中止願のような文書を作成する又は同意撤回書に中止に関する記載欄を設けるなど、中止に関する申出方法を検討すること。
- ・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6月11日
変更内容：付随研究申請

審議に先立ち、委員長より本件は本治験の付随研究に関する申請であり、本治験を審査している本委員会にて審査する旨の説明があった。次いで、分担医師である稲生 靖 准教授より、申請内容を聴取し、申請の経緯や理由、規制当局との話合いの内容、研究内容について説明があった。次いで、当該付随研究について本治験の実施計画書への記載の必要性、対象人数、採血検査とその回数、説明同意文書の内容について質疑応答があった。また、本治験における当該付随研究の取扱いに対し、治験と一体化してはどうか、などの意見があった。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. 当該付随研究の実施について、本治験の実施計画書に記載すること。なお、当該付随研究は治験と一体化した実施計画書に変更することが可能であるか検討すること。
2. 実施計画書について、「3. 対象」に対象者数を記載すること。また、現在治験実施中の対象者へも説明した上で実施する旨を記載すること。
3. 説明文書について、以下を修正又は検討すること。
 - ・「ご協力いただきたい内容と費用負担」に、本治験の採血検査と同時に採血を行うことを記載し、本治験で実施する採血と関連した採血であることを明記すること。「さらに、各投与当～」の誤記を修正すること。
 - ・「ご協力いただきたい内容と費用負担」中の「～軽微な身体への負担や危険性はありません。」と「研究の目的と方法」中の「身体へのご負担や危険性はわずかです。」の記載について、整合性のある内容に修正すること。
 - ・「研究に協力することによる利益と不利益」中に不利益についての内容を記載すること。また、当該付随研究の参加を断っても、本治験の参加には影響がないことを記載すること。
 - ・「研究終了後の検体の取扱方針」に、将来、検体を別の研究に使用する場合は、新たに研究の申請を行い治験審査委員会又は倫理審査委員会の承認を得た上で利用することを記載すること。また、同意書、同意撤回書の同様の記載箇所についても治験審査委員会又は倫理審査委員会を併記すること。
4. 同意書、同意撤回書の代諾者署名欄に「続柄」を記載する欄を設けること。

- ・受付番号：26-34（モニタリング報告書）

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6月5日、平成27年6月10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。モニタリングにおいて、一部指摘があったが特に大きな問題では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：26-40（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27日、平成27年5月28日、平成27年5月25日、

平成27年5月28日、平成27年5月28日、平成27年5月28日、

平成27年5月25日、平成27年5月28日、平成27年6月5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、被験者の原病の悪化に伴い複数併発する有害事象について疾患ごとの説明があり、疾患ごとの経過、治験薬との関係等について説明があった。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. 報告書の「重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤」の用法・用量欄の誤記を修正すること。

- ・受付番号：26-52（治験実施計画書等修正報告書）

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27年6月18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た。本委員会では指摘のあった事項に対する修正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：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5月27日、6月9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：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6月19日

本件について、責任医師である加藤 直也 准教授より報告内容を聴取した。本委員会で指摘のあった事項に対し、逸脱の内容の詳細と今後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、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) 臨床試験、治験の申請に対する迅速審査

委員長より、次の課題について、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：27-16（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10

申請日：平成27年5月18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2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：27-105（新規申請）

責任医師：先端診療部・准教授・加藤 直也

委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

課題名：ダクルインザ錠/スンベプラカプセル副作用・感染症報告

申請日：平成27年5月19日

- ・受付番号：27-106（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：セルジーン株式会社

課題名：ポマリスト®カプセル特定使用成績調査（全例調査）

申請日：平成27年5月27日

以上