

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4回議事要旨

日時 平成27年7月23日(木) 10:00～11:50

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)、渡邊(俊)、長村(文)、
大田、黒川、小林の各委員

欠席者: 高田(医)、楠原(薬)、武藤、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、工藤

(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、当日配布資料についての説明があった。

1. 議事要旨の確認について

第3回(平成27年6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・採決に不参加の委員

・竹内委員: 26-37(自己申告により不参加)、大田委員: 27-26(26-34)、26-52(分担医師のため参加不可)

・受付番号: 27-26(26-34の継続)(治験実施計画書等修正報告書)

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7月9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。本委員会で指摘のあった事項に対し、説明同意文書等を修正した旨説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

・受付番号: 27-26(26-34の継続)(治験実施計画書等修正報告書)

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7月9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。本委員会で指摘のあった事項に対し、修正した旨説明があった。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. 治験実施計画書変更一覧の資料名を修正すること。

・受付番号：27-26（26-34の継続）（実施状況報告）

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：平成27年7月9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。報告期間における実施例数および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、研究の継続を承認することとした。

・受付番号：27-26（26-34の継続）（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7月9日

変更内容：治験協力者

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。治験協力者の削除及び所属の修正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、研究の継続を承認することとした。

・受付番号：27-26（26-34の継続）（モニタリング報告書）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

報告日：平成27年6月12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：27-28（26-23の実施状況報告、終了報告、継続申請、変更申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

課題名：血友病患者に対する人工膝関節置換術後深部静脈血栓症の発生に関する研究

報告、申請日：平成27年7月14日

変更内容：費用

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師より報告及び申請内容を聴取した。治験の目的に照らしてどのような場合は有害事象に該当するか等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等することを条件にこれを承認することとした。

1. 終了報告書の「成績の概要」の記載内容について、表現がやわらかくなるように修正すること。

2. 説明文書・同意文書の「1 1. 2 利益相反について」を今回追加する費用をふまえた記載に修正し、変更申請書等関連書類も併せて修正すること。

・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7月6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：27-19（26-24の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-

報告、申請日：平成27年7月9日

変更内容：分担医師、実施計画書、説明文書、同意書

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告、申請内容を聴取した。実施状況、及び変更内容とその理由等について説明があった。また、フォローアップ中の被験者への同意取得について再度取得するよう意見があった。付随研究における被験者登録番号の付番方法等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等することを条件にこれを承認することとした。

1. 変更申請に伴い、同意文書が変更となり、また、試料の送付先が変更となったことから、フォローアップ中の被験者から再度同意を取得すること。

2. 説明文書について以下を修正すること。

・《本研究に関する説明》（1）【研究方法】⑤の試料送付先機関名を修正すること。

・《本研究に関する説明》（1）【研究方法】⑧の「⑥」を削除すること。

・《本研究に関する説明》（3）「個人情報の保護」に記載の「完全に」を別の表現に修正すること。

・《本研究に関する説明》（5）「遺伝子解析結果の公表」のタイトルを同意書と一致するように修正すること。

・《本研究に関する説明》（8）【保管方法】の丸数字を「●」などとする。

・《本研究に関する説明》（10）の行ずれを修正すること。

3. 同意撤回書について「研究協力への同意」を「研究協力への同意撤回」に修正すること。

・受付番号：27-20（26-28の継続）（実施状況報告、継続申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨

床観察研究-JALSG ALL Clinical Observation Study 12(JALSG-ALL-CS-12)-
報告、申請日：平成27年7月9日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告、申請内容を聴取した。適格症例として登録した被験者へ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、これを承認した。

- ・受付番号：27-21（26-29の継続）（実施状況報告、変更申請、継続申請）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆
課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JALSG Ph(+)ALL213）
報告、申請日：平成27年7月9日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取した。症例の登録が間に合わなかった理由について質疑応答があった。審査資料のうち変更一覧に文章の一部が切れていたため、次回以降は留意するよう指摘があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- ・受付番号：27-22（26-30の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆
課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(+)B-ALL213）
報告、申請日：平成27年7月9日
変更内容：分担医師、実施計画書、説明文書、同意書

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取した。実施状況及び変更内容とその理由等について説明があった。また、残余検体の使用に係る同意取得方針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. 実施状況報告書の「実施状況」に肝生検を実施した理由をより詳しく記載すること。また、「いずれも」を削除すること。
2. 説明文書「8. ③検体の移送」に記載の試料送付先機関名を修正すること。
3. 同意書の項目について内容が重複している箇所を修正すること。

- ・受付番号：27-23（26-31の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆
課題名：成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）
報告、申請日：平成27年7月9日
変更内容：分担医師、実施計画書、説明文書、同意書

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取した。実施状況及び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、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. 同意書・同意撤回書の課題名を修正すること。

- ・受付番号：27-24（26-32の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆
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（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL211-U）
報告、申請日：平成27年7月9日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取した。実施状況及び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、以下の点を修正等することを条件にこれを承認した。

1. 説明文書・同意文書について、変更事項の有無を確認し、変更がある場合は変更申請書を修正し、説明文書・同意文書を提出すること。変更が無い場合はその旨を報告すること。

- ・受付番号：27-25（26-33の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆
課題名：成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）
報告、申請日：平成27年7月9日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取した。実施状況及び変更内容とその理由等について説明があった。また、実施計画書等の版数等について質疑応答があった。プロトコル「14. 倫理的事項」のヘルシンキ宣言の2013年改正について、次回以降の変更時に追記するよう、申請者より共同研究機関に伝えることとした。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- ・受付番号：26-26（実施状況報告）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆
課題名：成人core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study（CBF-AML209-KIT）-
報告、申請日：平成27年7月9日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取した。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、これを確認した。

- ・受付番号：26-27（実施状況報告）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆
課題名：FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study（AML209-FLT3-SCT）-

報告、申請日：平成27年7月9日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取した。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7月9日
変更内容：実施計画書、同意説明文書

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：26-55（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27年6月24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：26-55（監査報告）
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7月2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た。本件は、治験の準備及び管理体制並びに実施体制に対する監査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：27-4（26-4の継続）（終了報告）
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
報告日：平成27年7月8日

本件について、責任医師である安井 寛 特任講師より報告内容を聴取し、中止理由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：26-52（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

報告日：平成27年7月8日

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について説明があった。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. 説明文書について以下を修正すること。

- ・【研究計画の開示】について、実施計画書に記載しているように文書での開示請求が必要となる旨を記載すること。
- ・【同意撤回について】に記載の「この治験を継続することはできませんし」を削除すること。

- ・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7月17日

変更内容：分担医師

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）（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6月24日、平成27年6月26日、平成27年7月2日、
平成27年7月13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、治験薬との関係や被験者の経過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）（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

申請日：平成27年7月8日

変更内容：実施計画書、同意説明文書

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、変更内容及びその理由について説明があった。次いで、膀胱癌に対する新しい治療法を治験実施計画書にも反映する必要性について質疑応答があり、近日中に検討すると回答がなされた。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すること。

- ・「6. 5. 治験のスケジュール」の「p 1 1～1 3」を「p 1 2～1 4」に修正すること。また、「なお、この研究～」以降は残余検体を用いた研究についての記載であることがよりわかりやすくなるよう修正すること。
- ・「残余検体の保存及び利用について」「1. 遺伝子について」の誤記及び「2. 匿名化とプライバシー保護について」の共同研究機関名を修正すること。

・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6月23日、7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：27-10(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

報告日：平成27年7月8日

変更内容：治験薬概要書、説明文書、同意文書、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、変更内容及びその理由等について説明があった。次いで、治験薬の投与サイクル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. 説明文書について以下を修正すること。

- ・「2. 治験審査委員会による審議および承認について」に記載の治験審査委員会事務局に本所名及び住所を記載すること。
- ・「3. 5 (3) 治験薬服薬」に記載の「または」を削除すること。

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：27-18（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11

申請日：平成27年6月8日、6月16日

・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8日

変更内容：分担医師、協力者

（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：25-107（変更申請）

責任医師：外科・准教授・篠崎 大 委託者：アッヴィ合同会社

課題名：ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎に関する長期調査）

申請日：平成27年6月19日

変更内容：期間延長

以上