

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5回議事要旨

日時 平成27年10月2日(金) 10:30~10:50

場所 病院棟8階(南)小会議室

出席者 真鍋委員長

佐々(くらしとバイオ)、關(元学振)、橋爪(法)、長村(文)、武藤、黒川、小林の各委員  
欠席者:竹内(北里大)、高田(医)、楠原(薬)、渡邊(俊)、永井、大田の各委員

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、当日配布資料についての説明があった。また、平成27年9月24日10:00~12:05に行った事前打合せの結果に基づいて本日の議事を進行する旨説明があった。

1. 議事要旨の確認について

第4回(平成27年7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:27-26(26-34)、26-52(分担医師のため参加不可)

・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27年7月15日、平成27年7月22日、

平成27年8月3日、平成27年8月4日、平成27年8月14日、平成27年8月20日、

平成27年8月19日、平成27年8月20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:27-30(26-40の継続)(監査報告)

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8月6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た。監査においての指摘事項がな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：27-30（26-40の継続）（26-40の実施状況報告、継続申請）

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、申請日：平成27年9月15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た。これまでの実施状況や有害事象等について説明があった。審議の結果、以下を共同研究機関の責任医師に連絡することを条件に、研究の継続を承認することとした。

1. 実施計画書の研究資金を必要に応じて修正すること。

・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

報告日：平成27年8月5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。次いで、使用済み被験薬の廃棄方法等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正の上、承認することとした。

1. モニタリング時に使用済みの被験薬を確認する必要があるかどうかを確認し、必要に応じてその旨を被験薬の管理に関する手順書に追記すること。

・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9月7日

変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書

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、除外基準の変更箇所について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正の上、承認することとした。

1. 共同研究機関の治験実施計画書の以下の箇所について、先方に伝えること。

- ・「3. 5 DLTの定義」について、変更により齟齬が生じている箇所があるため、記載を検討した方がよいと思われること。
- ・「17. 4 データの取扱い基準」の「投与終了」の記載を修正した方がよいと思われること。

・受付番号：27-4（26-4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・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6月30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：27-29（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫 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27年9月10日

本件について、責任医師である内丸 薫 准教授より申請内容を聴取した。資料に基づき、研究方法等について説明があり、長村委員より申請に至った経緯等について補足説明があった。次いで、個人情報管理方針、研究デザイン、研究参加者に通知される研究結果の内容等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正の上、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。

- ・「3）治験審査委員会について」に記載の「より審査が～」の「より」を削除すること。
- ・「5）この試験への参加はあなたの自由意思です」の「採血」について、試験参加などの幅広い記載に修正すること。
- ・「8）期待される利益と予想される不利益」に研究の発展で得られる将来的な利益があるのであれば記載すること。
- ・「15）臨床性能試験に～」の「試験協力費」を「負担軽減費」と修正し、「交通費～」の記載内容を検討すること。

2. 説明同意文書に同封する手紙を病院長名と責任医師名の連名で作成すること。

・受付番号：27-26（26-34の継続）（緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告）

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27年7月31日

本件について、委員長より説明があった。逸脱理由と偶発的事象であること、対応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：27-26（26-34の継続）（監査報告）

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27年7月31日

本件について、委員長より説明があった。本件は、プロトコル等の変更管理、治験薬の管理、サンプリングによるSDV、安全性情報の取扱い等に関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：27-26（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8月5日（実施日：平成27年6月23日、平成27年7月6日）、平成27年8月5日（実施日：平成27年7月28日、平成27年7月31日）、平成27年8月31日

本件について、委員長より説明があった。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：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7月22日

本件について、委員長より説明があった。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（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9月3日

変更内容：実施計画書

本件について、委員長より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（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27年7月14日、平成27年8月11日、平成27年8月18日

本件について、委員長より説明があった。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。次いで、逸脱理由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9月10日

変更内容：治験実施計画書、別紙、同意説明文書

本件について、委員長より変更内容について説明があった。審議の結果、これを承認することとした。なお、以下の箇所について誤記の訂正を行うこととした。

1. 変更一覧の「改訂後」に変更箇所がわかりやすくなるよう該当箇所に下線を引くこと。

・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8月27日、平成27年9月3日

変更内容：治験実施計画書別紙

本件について、委員長より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：27-11（26-16の継続）（変更申請）

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

申請日：平成27年9月7日

本件について、委員長より変更内容をの説明があった。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：27-11（26-16の継続）（安全性情報報告）

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9月7日

上記報告について、委員長より説明があった。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7月23日、平成27年8月6日、平成27年8月25日、平成27年9月8日

上記報告について、委員長より説明があった。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10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：27-19（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)-  
回答日：平成27年8月10日
- ・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）  
回答日：平成27年8月10日
- ・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）  
回答日：平成27年8月10日
- ・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）  
回答日：平成27年8月10日



課題名：治療抵抗性再発肺扁平上皮癌に対するオプジーボの腫瘍反応性と安全性評価に関する臨床研究

申請日：平成27年7月9日、7月16日

・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7日

変更内容：協力者

・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13日

変更内容：説明資料

・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8月25日

変更内容：協力者

・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23日

変更内容：協力者

### (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：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27年7月16日

変更内容：実施要綱

以上