

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6回議事要旨

日時 平成27年10月22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)、楠原(薬)、渡邊(俊)、長村(文)、武藤、永井の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、黒川、大田、小林の各委員

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った。

1. 議事要旨の確認について

第5回(平成27年10月2日)委員会の議事要旨(案)について、委員長より、26-43の差替え指示に対して責任医師から差替え書類の提出があった旨、報告があった。また、一部記載について修正するよう委員より意見があった。

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
・今回は該当なし

・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10月8日

変更内容: 治験実施計画書

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。説明同意文書の変更の必要性の有無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. 実施計画書の治験スケジュール表の実施項目「臨床検査」のうち、「血液性化学的検査」の誤記を修正し、また、必要に応じて実施計画書の関係箇所を修正すること。

・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9月18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：26-43（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9月8日、平成27年9月15日

本件について、責任医師である高野 淳 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。逸脱の生じた経緯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：26-37（終了報告）
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9月25日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師より報告内容を聴取した。同意取得に至った症例が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：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27年10月2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となる事項ではなく適切に対応済であること及びプログレスノートの取扱い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）（安全性情報報告）
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10月5日

上記報告について、分担医師である稲生 靖 准教授より報告内容を聴取し、重篤有害事象の発生は無かった旨及び年次報告として独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ提出した旨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）（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。モニタリングにおいて、特に指摘が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：27-30（26-40の継続）（安全性情報報告）

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9月29日、平成27年10月7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、年次報告として独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ提出した旨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10月5日

変更内容：治験実施計画書別紙1

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：27-11（26-16の継続）（終了報告）

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10月8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、特に問題無く終了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。

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他

委員長より、次の1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：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22日

変更内容：協力者

委員長より、次の1件の課題について、依頼者より製造販売承認の報告があった旨の説明があった。

- ・受付番号：23-19（製造販売承認報告）

責任医師：外科・教授・田原 秀晃 委託者：小野薬品工業株式会社

課題名：ONO-4538 第Ⅱ相試験 悪性黒色腫に対する多施設共同非盲検非対照試験

報告日：平成27年9月28日

(2) 製造販売後調査等に対する迅速審査他

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：21-104（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫 委託者：藤本製薬株式会社

課題名：サレドカプセル50・100（サリドマイド）特定使用成績調査（長期投与に関する調査）

申請日：平成27年9月28日

変更内容：期間、報告書数

委員長より、次の1件の課題について、依頼者より終了報告及び通知があった旨の説明があった。

- ・受付番号：21-104（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫 委託者：藤本製薬株式会社

課題名：サレドカプセル50・100（サリドマイド）特定使用成績調査（長期投与に関する調査）

報告日：平成27年9月30日

4. その他

- ・長村委員より、委員研修の一環として最近の臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドラインについて、説明があった。

- ・モニタリング報告書の記載内容及び報告書の形式について意見交換があった。

以上