

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7回議事要旨

日時 平成27年11月26日(木) 10:00~11:20

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)、渡邊(俊)、長村(文)、武藤、永井、黒川、大田、小林の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、高田(医)、楠原(薬)の各委員

陪席者: TR・治験センター 大和田検査技師、

板倉研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、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

前回委員会にて、一部記載について修正するよう委員より意見があった第5回(平成27年10月2日)委員会の議事要旨(案)について、修正箇所を確認し了承した。

第6回(平成27年10月22日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認し了承した。

また、委員長より、26-55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り、適切に修正されていることを確認した旨報告があった。

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

・大田委員: 27-26(26-34)(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: 27-10(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10月8日、平成27年10月21日、平成27年11月4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、安全性情報等の概要、治験依頼者の見解とその見解に同意している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: 27-2(26-2の継続)(変更申請)

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）

申請日：平成27年11月12日（平成27年11月11日）

変更内容：臨床研究申請書、臨床研究計画書、フローチャート、同意説明文書

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より変更内容について説明があった。次いで、共同研究企業との関係、試料の保管期間、費用負担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. フローチャートの誤記を修正すること。
2. 同意説明文書3.（7）にデータを閲覧する者に守秘義務がある旨を記載すること。また、問い合わせ先や誤記を修正すること。
3. 研究結果の開示にあたっては、可能な限り論文等での公表よりも前の段階においても公開し、研究参加者に拒否の機会を保障することとし、申請書類にその旨を適宜記載すること。

・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10月2日、平成27年10月9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問題ではない旨の説明があった。検査値のグレード評価の取扱い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：26-55（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11月12日

変更内容：同意説明文書、治験の費用に関する説明資料

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。治験の費用に関する説明資料の取扱い、研究対象者数やワクチンを投与する人数、研究対象者の募集期間等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（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10月20日

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 特任教授より報告内容を聴取した。モニタリングにおいて以前に逸脱の指摘があったものについて逸脱として取り扱わないこととなっ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：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11月4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）（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11月13日

変更内容：治験実施計画書、説明同意文書

上記報告について、分担医師である稲生 靖 准教授より申請内容を聴取し、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、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、次回変更申請時に治験実施計画書の「3. <治験薬の使用（投与）方法>の「カルタヘナ法」を正式名称で記載すること、同意文書の代諾者署名欄に続柄の欄を設けることを責任医師に求めることとした。

- 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10月7日、平成27年10月27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）（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11月10日、平成27年11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、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：27-30（26-40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11月12日

変更内容：被験者の募集手順（広告等）に関する資料

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：27-30（26-40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11月16日

変更内容：治験実施計画書、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。薬の投与スケジュール、本所で使用する研究資金、試料の検査等を行う研究機関等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：27-30（26-40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11月24日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

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、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。

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：27-29（新規申請）

責任医師：外科・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

回答日：平成27年10月30日

(2) 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3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：27-31（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¹²

申請日：平成27年11月2日

・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

申請日：平成27年11月9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11月9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：27-107（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：アレクシオンファーマ合同会社

課題名：ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査

申請日：平成27年10月23日

以上