

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8回議事要旨

日時 平成27年12月24日(木) 14:00~15:30

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)、高田(医)、楠原(薬)、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) 委員

陪席者: TR・治験センター 岡田学術支援専門職員、大和田検査技師、  
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

前回委員会後に、一部記載について修正するよう分担医師より要望があった第6回(平成27年10月22日)委員会の議事要旨(案)について、修正箇所を確認し了承した。

第7回(平成27年11月26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: 27-32(新規申請)

申請者: 緩和医療科・特任助教・石木 寛人

課題名: 皮膚自壊悪性腫瘍からの出血に対するMohs軟膏の安全性を検証する第I相試験

申請日: 平成27年12月10日

本件について、責任医師である石木 寛人 特任助教及び分担医師である千葉 創 医員より研究内容について説明があった。次いで、研究デザイン、研究参加者の感じる痛みの程度、薬剤の使用回数、将来的な保険適用の可能性、症例報告書の様式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として、指示事項への回答を委員長が確認して問題がなければこれを承認し、委員会にて審議する必要があると判断すれば再度審議することとした。

1. 研究組織における分担医師の構成を申請書類において整合させること。
2. 複数の施設で本研究を実施するにあたっては、本研究の出口を確認し、薬剤の均一性を担保する必要があるかを検討し、所内の関係部署等に相談すること。

3. 最小の症例数を確認して申請書等の関係箇所を適宜修正すること。
4. 申請期間が1年間を超えないように記載を修正すること。
5. 実施計画書について以下の箇所を修正すること。
  - ・全体を通して誤記を修正すること。
  - ・目次のページ番号を修正すること。
  - ・略語を使用する際は最初に正式名称を記載し、専門用語については日本語での記載も併記すること。
  - ・Mohs軟膏の使用を中止する場合の基準や被験者からの中止請求の手順を記載すること。また、中止した場合の別の処置方法について記載すること。
  - ・「5. 登録」に記載のシステムを使用しないのであれば記載を削除すること。
  - ・「6.2. 処置時間～」の1) ～3) の条件をひとつでも満たしていればあてはまるのか、それとも条件を全て満たした場合にあてはまるのかについてわかりやすく記載すること。
  - ・「7. 予期される有害事象」に「予期される」の定義と具体例を記載すること。
  - ・「10.2. 施設研究責任者の報告義務と報告手順」に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿うように重篤有害事象が生じた際に報告の漏れが無いよう記載を修正すること。
  - ・「13.1. 患者の保護」と「19. 付表」に記載のヘルシンキ宣言のURLを最新のものに修正すること。
  - ・「14. モニタリングと監査」について、モニタリングの手順をより詳しく記載するか、または、別途手順書を定め提出すること。
  - ・「14.2. 監査」の「必要時」の定義について、出口を踏まえて監査が必要であり実施するのであれば詳細な手順を記載するか監査の手順書を定めること。監査が不要であれば、初期試験であること、保険収載等の資料とならないこと等により監査が不要である旨を追記し削除すること。
  - ・「16.5. 独立データモニタリング委員会」の「両委員」の意味を記載し、監査を行う機関がどこであるかをよりわかりやすく記載すること。
  - ・「16.6.1. DM担当者」の記載を修正または削除すること。
  - ・「19. 付表」にAPPENDIX4、5があれば記載すること。
6. 説明文書について以下の箇所を修正すること。
  - ・全体を通して誤記を修正し、用語を統一して記載すること。
  - ・「研究の目的と方法」の「ごくまれに」、「安心」、「安全」及び「原則」などの語句は誤解を与える可能性があるので別の表現に修正すること。また、止血の処置にあたっては最善を尽くす旨を記載すること。
  - ・被験者が本研究への協力のために必要となる時間を記載すること。
  - ・本研究において行う処置の後にどのような処置をするか記載すること。
  - ・委員会名の記載を統一し、許可をする者を必要に応じて修正すること。
  - ・Mohs軟膏を使用しない場合の処置方法をより詳しく記載し、本軟膏を使用する利点や他の処置方法と比較して優れている点を記載すること。
  - ・Mohs軟膏の使用を中止する場合の基準や被験者からの中止請求の手順を記載すること。また、中止した場合の別の処置方法について記載すること。
  - ・「ご協力いただきたい内容と方法」に採血回数や採血量を記載すること。また、経過観察を行う時期について修正すること。

- ・個人情報保護責任者を研究従事者以外から選定すること。
  - ・「研究に協力することによる利益と不利益」に不利益があるのであれば記載し、対応策についても記載すること。
  - ・本研究への協力が未来へ貢献となる旨を記載すること。
  - ・痛みについてのより詳しい説明を記載すること。
  - ・緩和医療科として研究参加者へより配慮した内容となるように記載内容を見直すこと。
  - ・費用負担について、公的な保険診療費の範囲で研究参加者が負担する旨を記載すること。
  - ・臨床試験のための補償としてなされる金銭的補償について実態に合わせた記載に修正すること。
  - ・「その他」の費用について、助成金の使用可能年度を確認し、必要に応じて修正すること。また、記載する経費を申請書、実施計画書と整合させること。
  - ・本研究における利益相反については利益相反アドバイザー室会議で確認している旨を記載すること。
  - ・試料の二次利用は行わない旨記載すること。
7. 同意書について以下の箇所を修正すること。
- ・軟膏名の記載方法を統一すること。
  - ・「説明を受け理解した項目」の「費用負担がないこと」の記載を「費用について」のように修正すること。また、「研究終了後の検体の取扱方針」は説明文書に記載が無いので削除すること。
8. 同意撤回書について以下の箇所を修正すること。
- ・軟膏名の記載方法を統一すること。
  - ・試料の二次利用の予定が無いのであれば該当項目を削除し、必要に応じて見出しを修正すること。
9. 症例報告書の登録番号の記入欄を全ページに設けた方がよいと思われるので検討すること。

・受付番号：27-33（26-43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・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11月10日

本件について、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。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：27-33（26-43の継続）（実施状況報告、継続申請、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

報告、申請日：平成27年12月10日

変更内容：協力者

本件について、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及び申請内容

を聴取した。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12月4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。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12月10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。なお、前回委員会で次回変更申請時に修正するよう指示のあった同意文書の修正事項について修正されていることを確認した。また、同時に指摘のあった治験実施計画書の「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点は別紙について修正されていることを確認し、実施計画書の該当箇所については次回変更申請の際に修正するよう求めることとした。併せて、説明文書の「利益相反」の項目を実施計画書と整合性をとるよう委員より意見があった。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12月1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。審議の結果、これを承認することとした。

なお、実施日時の記載方法について「-」の記号の意味を確認するよう責任医師に求めることとした。

- 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11月17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、これを了承した。

・受付番号：26-52（修正報告）

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11月30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、前回指示事項に対する対応の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）（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12月4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。次いで、同意撤回の経緯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、「経過」に記載の病名の誤記については今後の参考のために正しい病名を別紙に記載して本件に関する書類と併せて保管するよう責任医師に求めることとした。

・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12月9日

変更内容：協力者

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：27-10（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：ダサチニブ又はニロチニブが無効な慢性骨髄性白血病（CML）又はチロシンキナーゼ阻害薬  
による前治療が無効なPh+急性リンパ性白血病（ALL）を有する日本人患者を対象としたボナチニブの第I/II相多施設共同非盲検試験

報告日：平成27年11月19日、平成27年12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、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：26-42（終了報告）  
責任医師：先端診療部・教授・山下 直秀  
課題名：ピッコロエクスプレスによる血液生化学検査における臨床検体3種の測定結果の評価研究  
報告日：平成27年12月10日

委員長より、本件は、迅速審査にて承認した課題であり、これについての終了報告が提出され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、これを了承した。

### 3. 迅速審査等の経緯と判定について

#### (1) 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：27-108（新規申請）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸                      委託者：サノフィ株式会社  
課題名：エボルトラ点滴静注20mg 単独投与に関する特定使用成績調査  
申請日：平成27年11月20日
- ・受付番号：27-109（新規申請）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸                      委託者：サノフィ株式会社  
課題名：エボルトラ点滴静注20mg 使用成績調査  
申請日：平成27年11月20日
- ・受付番号：27-110（新規申請）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸                      委託者：ファイザー株式会社  
課題名：ボシュリフ錠使用成績調査（プロトコールNo.:B1871036）  
申請日：平成27年11月26日
- ・受付番号：27-111（新規申請）  
責任医師：アレルギー免疫科・専門研修医・松原 絵里佳                      委託者：エーザイ株式会社  
課題名：パリエット錠の副作用「低ナトリウム血症」に関する詳細調査  
申請日：平成27年11月30日

以上