

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9回議事要旨

日時 平成28年1月29日(金) 13:30~15:05

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)、高田(医)、楠原(薬)、武藤、永井、黒川の各委員

欠席者: 橋爪(法)、渡邊(俊)、長村(文)、大田、小林の各委員

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り、次いで、当日配付資料について説明があった。

1. 議事要旨の確認について

第8回(平成27年12月24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

- ・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12月10日、平成27年12月15日、平成27年12月21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。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

- ・受付番号: 27-33(26-43の継続)(重篤有害事象報告)

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28年1月21日、平成28年1月22日、平成28年1月29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。まだ確定診断はなされておらず、報告時の段階では治験薬と有害事象との因果関係は否定できないとする旨の説明があった。次いで、治験薬投与から当該事象発現までの期間等について質疑があり、これまでの報告例につき説明があった。審議の結果、治験継続

にあたり特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

- ・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21日、平成27年12月25日

本件について、分担医師である田中 実 特任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、これを了承することとした。

- ・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17日、平成28年1月4日、平成28年1月12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。ヘモグロビン濃度の推移と健康状態の関連性、被験者の辞退や確保状況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、これを了承することとした。

- ・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12月28日、平成28年1月12日

- ・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28年1月15日

上記2件の報告について、分担医師である安井 寛 特任准教授より報告内容を聴取した。審議の結果、これを了承することとした。

なお、被験者の年齢の誤記については最終報にて修正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）（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12月16日

本件について、分担医師である安井 寛 特任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、これを了承することとした。

- ・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
申請日：平成28年1月14日
変更内容：実施計画書別紙

上記申請について、分担医師である安井 寛 特任准教授より変更内容を聴取した、次いで、変更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
申請日：平成28年1月15日
変更内容：分担医師の所属

上記申請について、分担医師である安井 寛 特任准教授より変更内容を聴取した。次いで、変更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：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12月24日、平成28年1月12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、これを了承することとした。

- ・受付番号：27-2（26-2の継続）（共同研究機関からの変更申請）
申請者：山口病院 山口 暁 病院長
責任医師：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28年1月7日
変更内容：同意説明文書

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より共同研究機関である山口病院・山口 暁病院長から提出された変更申請について、申請内容を聴取した。山口病院では倫理審査委員会が設置されておらず、主たる研究機関である本所にて審査を依頼すること、また変更内容についての説明があった。次いで、カウンセリング受診に際しての費用負担等について質疑応答があった。審議の結果、これを承認することとした。

なお、本申請の添付資料の説明同意文書（非血縁者提供用）「（7）個人情報（プライバシー）保護について」の誤記を修正し、差替えるよう責任医師に求めることとした。また、27-2（26-2）の説明同意文書についても同様に対応を求めることとした。

- ・受付番号：27-36（26-47の実施状況報告、一部変更申請、継続申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、G0を用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212

報告、申請日：平成28年1月14日

変更内容：実施計画書、説明文書、同意文書、分担医師

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告及び申請内容を聴取した。変更内容及びそれぞれの実施状況について説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。

1. 実施計画書と説明文書で「APL212における特殊検査の項目と時期（概略図）」に相違があるので、多施設共同研究の研究責任者に確認し、修正すること。
2. 以下の点について次の変更の際に修正等するよう、共同研究機関の研究責任者に伝えること。
 - ・説明文書の研究協力者の呼称に「患者さん」「患者さま」のようにばらつきがあるので統一すること。
 - ・説明文書の内容が専門的であると思われるので、よりわかりやすくなるよう修正すること。
 - ・説明文書「5. 1）寛解導入療法」の「抗生物質や輸血の投与」を「抗生物質の投与や輸血」に修正すること。
 - ・説明文書「5. 3）維持療法」の最後に地固め療法についての記載は「2）地固め療法」の最後にするなど記載場所を見直すこと。
 - ・同意文書の「この臨床研究～同意しますか？」の選択肢の必要性を確認し、不要であれば削除すること。
 - ・同意撤回文書に提出先の住所や担当部署名等を記載すること。また、遺伝子用同意撤回書の「遺伝子解析番号」は「遺伝子検査番号」の誤記と思われるので必要に応じて修正すること。

- ・受付番号：27-37（26-48の実施状況報告、一部変更申請、継続申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するAT0による地固め療法 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212G

報告、申請日：平成28年1月14日

変更内容：実施計画書、説明文書、同意文書、分担医師

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告及び申請内容を聴取した。変更内容及びそれぞれの実施状況について説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。

なお、委員より、同意文書について、「同意しますか？」という設問に対して「いいえ」の場合は同意文書が提出されないため質問する必要性が無いのではないかとの意見があった。

1. 実施計画書と説明文書で「APL212Gにおける特殊検査の項目と時期（概略図）」に相違があるので、多施設共同研究の研究責任者に確認し、修正すること。
2. 以下の点について次の変更の際に修正等するよう、共同研究機関の研究責任者に伝えること。
 - ・実施計画書「生活に関する質問票」について、研究協力者により配慮して実施するように留意すること。
 - ・説明文書の研究協力者の呼称に「患者さん」「患者さま」のようにばらつきがあるので統一すること。
 - ・説明文書の内容が専門的であると思われるので、よりわかりやすくなるよう修正すること。
 - ・説明文書「4. e) 私たちがめざす治療」の「APL211G」を「APL212G」に修正すること。
 - ・同意撤回文書に提出先の住所や担当部署名等を記載すること。また、遺伝子用同意撤回書の「遺伝子解析番号」は「遺伝子検査番号」の誤記と思われるので必要に応じて修正すること。

- ・受付番号：27-38（26-50の実施状況報告、一部変更申請、継続申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロフォスファミド併用化学療法（CLEC療法）の第I/II相試験（JALSG RR-ALL214）

報告、申請日：平成28年1月14日

変更内容：分担医師

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告及び申請内容を聴取した。変更内容及びそれぞれの実施状況について説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。

1. 以下の点について次の変更の際に修正等するよう、共同研究機関の研究責任者に伝えること。
 - ・説明文書「16 研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口」の項目番号を「17」に修正すること。
 - ・同意撤回文書に提出先の住所や担当部署名等を記載すること。

- ・受付番号：26-49（終了報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第III相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－JALSG MDS212 study－

報告日：平成28年1月14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、適格症例が無かっ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：26-57（終了報告）
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9
報告日：平成27年12月17日

- ・受付番号：27-16（終了報告）
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10
報告日：平成27年12月17日

- ・受付番号：27-18（終了報告）
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
報告日：平成27年12月17日

委員長より、以上3件は迅速審査にて承認した臨床試験に関する終了報告である旨の説明があった。いずれの報告書も有害事象等はなかったことを確認し、これら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：27-2（26-2の継続）（共同研究機関からの変更申請）
責任医師：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）
指示事項回答：平成27年12月15日

(2) 臨床試験の申請に対する迅速審査

委員長より、次の申請について、黒川委員、長村委員の意見を求め、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：27-34（新規）
責任医師：緩和医療科・特任助教・石木 寛人

課題名：自壊皮膚悪性腫瘍病変の諸症状に対するモーズ軟膏の有用性7

申請日：平成27年12月24日

・受付番号：27-35（新規）

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13

申請日：平成28年1月5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28年1月7日

変更内容：協力者

・受付番号：27-33（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28年1月7日

変更内容：分担医師の所属、協力者

なお、委員長より、平成27年2月26日治験審査委員会にて「修正の上承認」となった以下の課題について平成28年1月15日に事務あてにメールにて取り下げの連絡があった旨報告があり、これを了承した。

・受付番号：26-54

責任医師：緩和医療科・特任助教・石木 寛人

課題名：オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験

4. その他

高田専門員から外部委員の謝金にかかるマイナンバー等の収集について、経緯の説明があった。

以上