

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会
平成28年度第1回議事要旨

日時 平成28年4月26日(火) 13:45～15:15

場所 旧ゲノム解析センター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)、長村(文)、武藤、永井、大田、黒川の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、楠原(薬)、内丸、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 佐々木一般職員、金沢主任

(議事)

議事に先立ち、本年度最初の委員会開催にあたり小澤病院長より挨拶と委員会に対する謝辞、委員会への協力依頼があった。次いで、前年度の委員長である真鍋委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という。)の規定により、今年度委員長選出までの間は、前年度委員長が進行を務めることについて説明があった。また、真鍋委員より当日配布資料の説明があった。

本年度の委員について、新しく内丸薫委員が委員となった旨の紹介があった。

1. 委員長の選出及び副委員長の指名について

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員長の選考が行われた結果、委員の互選により、真鍋委員が引き続き委員長に選出された。次いで、同規定により、委員長が、黒川委員と長村(文)委員を副委員長に指名した。迅速審査の委員については、委員長より、黒川委員と長村(文)委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、小林委員に迅速審査を依頼することとした。

委員長より、今回、机上配布の委員会関係資料の冊子を更新した旨の発言があり、長村委員より資料について概要の説明があった。

また、本日の会議成立について、委員長より欠席の委員が4名ではあるが、外部委員、非専門委員ともに出席があり、要件を満たしている旨の確認があった。また、審査案件である課題27-26の審議において、当該課題の分担医師である大田委員は審議に不参加となり、また、課題28-9の審議に置いて、当該課題の分担医師である長村委員は審議に不参加となる旨の説明があった。

2. 議事要旨の確認について

前年度第11回(平成28年3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。

3. 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・採決に参加しない委員

・大田委員：27-26（26-34）（分担医師のため参加不可）

・長村委員：28-9（27-8）（分担医師のため参加不可）

・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28年3月7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、これを了承することとした。

・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28年3月29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、これを了承することとした。

・受付番号：27-33（26-43の継続）（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4月4日

変更内容：パンフレット

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 特任教授より変更内容を聴取した。検査日と治験薬投与日との関係性、パンフレットの配布方法や配布対象、同意撤回の記載方法等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

①パンフレットについて、募集人数の項目の「試験」を「治験」に修正すること。

・受付番号：27-8（終了報告）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：子宮体癌に対する全脳照射および硼素中性子補足療法後に伴う放射線壊死に対するベバシズマブ療法

報告日：平成28年4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。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：27-26（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28年3月7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、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28年3月16日（修正版提出）

本件について、分担医師である稲生 靖 准教授より昨年度2月治験審査委員会提出版との修正点について聴取した。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：27-26（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28年3月16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、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28年3月28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、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28年4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。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：28-6（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28年3月7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：28-6（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28年3月24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：28-6（26-55）（実施状況報告）
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28年4月5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、医師主導治験の継続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28年4月8日、4月11日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師より報告内容を聴取した。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：27-30（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28年1月8日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師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：27-30（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4月1日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師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：28-8（27-7の実施状況報告、継続申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：第2世代チロシンキナーゼ阻害薬治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病
患者を対象としたインターフェロン治療への変更ならびに治療中止の第Ⅱ相臨床試験

報告、申請日：平成28年4月14日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告及び申請内容を聴取し、報告期間において実施症例がなかったが、研究継続の説明があった。次いで、本治療を希望する被験者が少ない理由について質疑応答があった。審議の結果、申請書等については以下の点を修正等することとし、研究の継続については特に問題等の指摘はなく、研究の継続を承認することとした。

①申請書の研究全体の終了期間を実施計画書と整合させること。

②実施計画書について、次回変更申請時に以下の箇所を修正を検討すること。

- ・「3. endpoint」の項目番号を修正すること。
- ・「20. 1患者の保護」の「自由意志」を「自由意思」に修正すること。
- ・「22. 1利益相反」の記載の一部に「円」が抜けているため追記すること。

③説明文書について、次回変更申請時に以下の箇所を修正を検討すること。

- ・「5）今回行われる治療と検査の内容」の図表の項目に「心電図検査」を追記すること。
- ・「10）人権保護」について、記載内容を検討して必要に応じて修正すること。
- ・「11）追加調査への協力と個人情報保護」に匿名化方針をより詳しく記載すること。

④同意文書について、次回変更申請時に以下の箇所を修正を検討すること。

- ・「親権者氏名」について、親権者以外の代諾者が想定される場合は修正すること。
- ・「残余検体の保存の同意書」の「本研究に使用される」の箇所の誤記を修正すること。

⑤同意撤回文書について、次回変更申請時に以下の箇所を修正を検討すること。

- ・親権者以外の代諾者が想定される場合は記載を修正すること。
- ・提出先と提出方法を記載すること。

- ・受付番号：28-9（27-5の実施状況報告、継続申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：初発の慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解
（Complete Molecular Response;CMR）到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多
施設共同第Ⅱ相臨床試験

報告、申請日：平成28年4月14日、4月25日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告及び申請内容を聴取し、これまでの実施状況、観察研究の継続実施等について説明があった。審議の結果、研究の継続を承認することとした。

・受付番号：28-7（27-10の継続）（治験実施状況報告）

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28年4月6日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容を聴取した。当院における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、治験の継続を承認した。

・受付番号：28-7（27-10の継続）（変更申請）

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

申請日：平成28年4月6日

変更内容：実施計画書別紙

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より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：28-7（27-10の継続）（変更申請）

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28年4月12日

変更内容：分担医師

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より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：28-7（27-10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28年3月18日、平成28年4月6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、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：27-41（26-56の継続）（指示事項回答、終了報告）
責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子
課題名：難治性および再発性HIV関連悪性リンパ腫に対するMEAM療法を前処置とするHAART併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
回答、報告日：平成28年4月22日

本件について、責任医師である古賀 道子 助教より回答及び報告内容を聴取し、症例登録期間に登録した症例が無かったため登録期間の満了に伴い研究終了することとなった旨説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

委員長より、以下4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、これを承認することとした。

- ・受付番号：26-45（終了報告）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶
課題名：既存チロシンキナーゼ阻害薬抵抗性/不耐容フィラデルフィア陽性白血病に対する国内未承認薬であるponatinibの投与
報告日：平成28年4月4日
- ・受付番号：27-31（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12
報告日：平成28年4月7日
- ・受付番号：27-35（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13
報告日：平成28年4月4日
- ・受付番号：27-27（終了報告）
責任医師：先端診療部・教授・山下 直秀
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
報告日：平成28年4月14日

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2件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：28-1 (27-1) (継続申請)
責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡
課題名：造血細胞移植におけるG-CSF併用前処置法の有用性の検討
回答日：平成28年4月1日

・受付番号：28-3 (27-3) (継続申請)
責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子
課題名：国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の治療
回答日：平成28年4月18日

(2) 治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：27-42 (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14
申請日：平成28年3月17日

・受付番号：27-33 (26-43の継続) (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4月4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28年4月4日
変更内容：分担医師、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28年4月5日

変更内容：協力者

- ・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28年4月5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：28-102（新規申請）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀 委託者：MSD株式会社

課題名：テモダールカプセル・点滴静注用 全例調査（特定使用成績調査）

申請日：平成28年3月15日

- ・受付番号：21-109（変更申請）

責任医師（変更後）：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆 委託者：ムンディファーマ株式会社

課題名：ゼヴァリン 使用成績調査

申請日：平成28年3月30日

4. その他

長村委員より、委員研修の一環として、本所における今後の審査体制等について説明があった。また、次回以降に人道的見地から実施される治験について研修を行う旨の案内があった。

以上