

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11回議事要旨

日時 平成29年3月23日(木) 14:05～14:50

場所 病院棟8階(南)小会議室

出席者 真鍋委員長

佐々(くらしとバイオ)、關(元学振)、長村(文)、四柳、武藤、永井、黒川、小林の各委員  
欠席者:竹内(北里大)、橋爪(法)、楠原(薬)、高田(医)、内丸(新領域)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、  
上原研究支援課長、研究推進チーム 高田専門員、金沢主任、吉田主任

(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、非専門委員ともに出席があり、成立要件を満たしている旨の確認があった。また、当日の資料配付について説明があった。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成29年2月23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・採決に参加しない委員

- ・長村委員:28-2(分担医師のため参加不可)
- ・黒川委員:28-14(治験関係者のため参加辞退)

- ・受付番号:28-32(27-33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29年2月27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。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:28-24(27-26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29年2月15日、平成29年2月28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、逸脱の内容及び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、これを了承することとした。

- ・受付番号：28-26（27-30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29年3月1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：29-2（28-2の継続）（実施状況報告、一部変更申請、継続申請）

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）

報告、申請日：平成29年3月7日

変更内容：臨床研究計画書、説明同意文書、フローチャート、同意撤回書

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より報告及び申請内容について聴取した。実施状況の報告、変更の内容及びその理由の説明があり、来年度から臍帯血・臍帯バンクが本院の研究支援組織の一つとなる旨の説明があった。また、申請書中の「一般名と商品名」と課題名の相違点について補足説明があった。審議の結果、試験継続にあたり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：29-2（28-2の継続）（実施状況報告、一部変更申請、継続申請・他機関からの審査依頼）

研究者（依頼者）：医療法人成和会 山口病院 病院長 山口 暁

責任医師（医科研）：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）

報告、申請日：平成29年3月7日

変更内容：研究機関概要、説明同意文書

本研究課題の責任医師である長村 登紀子 准教授より、共同研究者である医療法人成和会山口病院 山口 暁 病院長より実施状況報告、変更申請及び継続申請の審査依頼があり、本委員会にて審査をお願いしたい旨の説明があった。次いで、実施状況、変更の内容とその理由について説明があった。審議の結果、試験継続については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：28-14（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：シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ  
相試験

報告日：平成29年2月10日、平成29年2月24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、安全性情報等の概要、詳細な報告が必要であるものは無かったこと、治験依頼者の見解とその見解に同意していること、また年次報告として国内の重篤有害事象の内容や件数について説明があった。また、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：29-5（28-29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：大塚製薬株式会社  
課題名：大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）  
の患者を対象としたAP24534の第IV相試験  
報告日：平成29年2月24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。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：29-5（28-29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：大塚製薬株式会社  
課題名：大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）  
の患者を対象としたAP24534の第IV相試験  
申請日：平成29年3月1日  
変更内容：治験実施計画書別紙1

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、治験継続にあたり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：29-5（28-29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：大塚製薬株式会社  
課題名：大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）  
の患者を対象としたAP24534の第IV相試験  
報告日：平成29年3月2日

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。安全性、GCP遵守状況について説明があり、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：29-5（28-29の継続）（有害事象に関する報告）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：大塚製薬株式会社  
課題名：大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）  
の患者を対象としたAP24534の第IV相試験  
報告日：平成29年3月17日、平成29年3月21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。これまでの経過、症例等について説明があり、今回の事象と試験との関係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。

### 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：28-2（27-2の継続）（他機関からの審査依頼）  
研究者（依頼者）：医療法人成和会 山口病院 病院長 山口 暁  
責任医師（医科研）：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）  
回答日：平成29年3月6日

#### (2) 製造販売後調査等に対する申請

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：28-107（新規申請）  
責任医師：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲  
委託者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社  
課題名：オプスミット錠10mg特定使用成績調査(長期使用)  
申請日：平成29年2月3日
- ・受付番号：28-108（新規申請）  
責任医師：血液腫瘍内科・助教・大野 伸広  
課題名：アイクルシグ錠 有害事象詳細調査  
申請日：平成29年2月17日  
委託者：大塚製薬株式会社
- ・受付番号：28-109（新規申請）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸  
課題名：アイクルシグ錠15mg使用成績調査  
申請日：平成29年2月17日  
委託者：大塚製薬株式会社

以上