

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2回議事要旨

日時 平成28年5月30日(月) 10:05~11:30

場所 病院棟8階(北)大会議室

出席者 真鍋委員長

竹内(北里大)、佐々(くらしとバイオ)、關(元学振)、橋爪(法)、高田(医)、内丸(新領域)、長村(文)、武藤、永井、黒川の各委員

欠席者: 楠原(薬)、大田、小林の各委員

陪席者: 研究倫理支援室 神里特任准教授、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。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成28年4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・採決に参加の委員

・長村委員: 28-2(27-2)(分担医師のため参加不可)

・内丸委員: 27-29(分担医師のため参加不可)

・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4月20日、平成28年4月28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。有害事象として取り扱う範囲について質疑応答があった。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: 28-14(新規申請)

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: 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

申請日：平成28年5月11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。有害事象の発生による治験薬投与中断後、再開する際の服薬量、海外での実施状況等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正した上で、承認することとした。なお、修正は委員長が確認し、問題がなければ承認とすることとした。

①実施計画書（和文）について、以下の点を修正または検討すること。

・「4 治験実施計画書概要」の「要約及び治験の理論的根拠」第6段落の「線量」と「用量」の記載について検討し、誤訳であれば修正すること。

②同意説明文書について、以下の点を修正または検討すること。

・本治験を実施することとなった背景や経緯を記載するよう検討すること。

・「1. 治験（臨床試験）について」の「◎代諾者の方へ」の代諾者の範囲を検討し、修正すること。また、18歳以上の未成年者に関する取扱いについても記載すること。

・「3. 3. 治験の目的」の「恩恵を受けている」の記載を修正または検討すること。

・「3. 4. 治験の方法」の図の「治療12か月時点まで～」の記載について、治験終了後の取扱いを確認すること。

・「3. 5. （1）スクリーニング期間」の「米国東海岸がん臨床試験グループ（ECOG）の全身状態の評価を行います。」について、よりわかりやすく記載すること。

・「3. 5. （4）検査」の「CP-CML」の記載を他と統一すること。

・「6. 予想される利益及び危険性又は不便について」に担当医は十分な配慮のもとに本治験を実施する旨と副作用の症状が出た際は迅速に担当医に報告するよう被験者に求める旨をより強調して追記すること。

・「6. 予想される利益及び危険性又は不便について<危険性（副作用）又は不便>」の「I. 血管閉塞」の「血管が狭窄した～」の誤記を修正すること。

・同「V. 膵臓の炎症（膵臓炎）」の「腹部に痛みを～」について、背部の痛みが強いことが多いため、記載を検討すること。

・同「頻度別の副作用」の「膨満感」、「嘔声」、「脳血管障害」、「脳梗塞」、「物事に対する活力の欠如又は無関心状態」、「一過性の虚血性発作」、「心筋梗塞」、「肺血管の閉塞」、「風邪の症状に見られるような発熱、悪寒、体の痛み、吐き気、食欲減退」、「気持ち悪さ、又は不快感」、「腹部内臓器の癒着」、「血栓により眼球内の血管が詰まり」、「末梢循環不良」、「QT延長」について、原文と比較して日本語訳が適切であるか、また、医学的観点から妥当であるか検討すること。加えて、被験者にとってよりわかりやすくなるよう検討すること。

・同「女性の患者さんへ」と「男性の患者さんへ」の「治験投与」の記載を「治験薬投与」に修正した方がよいと思われること。

・同「女性の患者さんへ」の授乳時の対応についてよりわかりやすく記載すること。

・「担当医」と「担当医師」の記載を統一すること。

③同意撤回書に受領日を記載する欄を設けるよう検討すること。

・受付番号：28-2（27-2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)

申請日：平成28年4月25日

変更内容：同意説明文、研究機関概要の変更

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。添付資料である変更後の同意説明文に誤りがある旨指摘があり、修正版を当日配付した。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：27-29 (変更申請)

責任医師：血液腫瘍内科・助教・小林 誠一郎 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

申請日：平成28年4月28日

変更内容：説明同意文書

本件について、責任医師である小林 誠一郎 助教より変更内容及び変更理由を聴取した。審議の結果、同意撤回書の記載方法等を修正することとし、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。

① 同意撤回書について、被験者が記載する箇所がよりわかりやすくなるよう修正すること。また、「説明補助を行った場合」の記載箇所は不要であれば削除すること。

・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5月10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、以下の点を確認した上でこれを承認することとした。

① 統計手法の根拠及び妥当性等について確認し、本委員会に報告すること。

・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5月10日

変更内容：治験薬概要書

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、これを承認することとした。

- ・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4月13日、4月13日、4月26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28年4月22日、5月2日、5月10日、5月16日、5月17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、これを承認することとした。

なお、医学用語について略語を使用する際は、一般の立場の委員も理解できるよう日本語での説明を付記するなど、よりわかりやすい記載が望ましいと意見が出された。

- ・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19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、これを承認することとした。

委員長より、以下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：27-12（終了報告）

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6

報告日：平成28年5月11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：28-5（27-17）（継続申請）

責任医師：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉

課題名：コレラ毒素特異的分泌型IgAを予め保有している3例と保有していない3例のメタゲノム解析

回答日：平成28年5月4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：28-13（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15

申請日：平成28年5月6日

3. その他

委員長をはじめとして出席委員全員の自己紹介を行った。

武藤委員より、NPO法人と連携して一般の立場の委員を養成するための研修を企画している旨説明があり、6月・7月開催の本委員会の傍聴について了承した。

以上