

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3回議事要旨

日 時 平成28年6月23日（木） 14:00～14:50

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）、高田（医）、楠原（薬）、内丸（新領域）、長村（文）、  
武藤、永井、黒川、大田の各委員

欠席者：竹内（北里大）、橋爪（法）、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。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

前回（平成28年5月30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

・大田委員：27-26（26-34）、27-30（26-40）（分担医師のため参加不可）

・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5月9日、平成28年5月9日、平成28年5月19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：27-30（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5月31日、平成28年5月31日、平成28年6月13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、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）（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6月1日、平成28年6月9日、平成28年6月8日、平成28年6月9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。平成28年6月1日付けの重篤有害事象報告書の標題に誤記があり、正しくは第3報である旨報告があった。次いで、本人への治験中止の告知に関する背景事情やその後の経過、血栓は副作用としてよく起こりうる症状であるかどうか等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、以下の点を確認することを条件にこれを了承することとした。

- ① 被験者の体重について原資料等を確認し、必要に応じて修正等の対応を行うこと。

- ・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5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：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6月13日

変更内容：実施計画書、説明同意文書

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。次いで、同意取得の時期や使用する様式、本研究に用いる資金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、以下の点を確認等した上でこれを承認することとした。

- ① 説明同意文書の治験スケジュールと注釈の記載が整合するよう見直すこと。また、表現がよりわかりやすくなるよう見直すこと。
- ② 説明同意文書の「6. 治験の方法について」の「6）臨床検査」に記載のページ番号、「9. あなたに守っていただきたいこと」の「4）治験に～」に記載の項目名、同意書・同意撤回書に記載の課題名に誤記があるため、適宜対応すること。

- ・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28年5月24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6月15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、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：28-7（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5月13日、平成28年5月20日、平成28年6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。

### 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：27-33（26-43の継続）

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

回答日：平成28年5月23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：27-26（26-34の継続）

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5月16日

変更内容：実施計画書

（3）製造販売後調査等に対する終了報告

委員長より、次の課題の終了について、報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を了承することとした。

・受付番号：26-107（終了報告）

責任医師：緩和医療科・教授・東條 有伸 委託者（変更後）：ノバルティス ファーマ株式会社

課題名：ヴォトリエント®錠使用成績調査

報告日：平成28年5月31日

以上