

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4回議事要旨

日時 平成28年7月28日(木) 10:05~11:10

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)、楠原(薬)、内丸(新領域)、長村(文)、武藤、大田、黒川、小林の各委員

欠席者:竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、永井の各委員

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、上原研究支援課長、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6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・採決に参加の委員

・大田委員:28-24(27-26)、27-30(26-40)(分担医師のため参加不可)

・内丸委員:28-23(27-29)(分担医師のため参加不可)

・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7月5日

変更内容:実施計画書別紙、協力者

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、これを承認することとした。

・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7月11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、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：27-33（26-43の継続）（安全性情報報告）  
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30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、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：27-33（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6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の実施状況報告、継続申請）  
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  
報告日：平成28年7月7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、治験継続を承認することとした。

- ・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28年7月7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：28-24（27-26の継続）（重篤有害事象報告）  
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7月26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。次いで、治験薬との関連性および併存疾患との関連性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：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7月4日（修正）、平成28年7月4日（修正）、平成28年7月4日（修正）、平成28年7月4日（修正）、平成28年7月4日（修正）、平成28年6月17日、平成28年7月5日、平成28年6月17日、平成28年7月5日、平成28年7月4日（修正）

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）（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6月9日、平成28年6月28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：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7月13日

上記報告について、責任医師である東條 有伸 教授より変更内容を聴取した。次いで、製造販売後臨床試験の実施期間、対象となる症例数、同意取得方針、モニタリング実施業者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、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。

- ① 説明文書「3. 3. 治験及び製造販売後臨床試験の目的」の記載内容と表を整合させること。
- ② 説明文書の「服用日誌」と「服薬日誌」をどちらかに統一すること。
- ③ 同意文書の文章を本試験のデザインに照らしてよりわかりやすくなるよう検討すること。また、同意撤回書についても同様に検討すること。
- ④ 同意文書の「患者さん」と「患者様」をどちらかに統一すること。

⑤ 製造販売後臨床試験への移行に関する契約方針等について事務局に確認し、適切に契約を締結すること。

- ・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6月21日、平成28年7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。

なお、次回以降、ラインリストのみを配付することとし、個別の症例報告書については責任医師が詳細な報告が必要であると判断した場合のみ配付することとし、それ以外の場合は原則として事前配付を省略し本委員会開催時に全ての症例報告書を回覧することとした。

- ・受付番号：28-23（27-29の実施状況報告、継続申請、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  
報告、申請日：平成28年7月4日  
変更内容：研究期間

本件について、分担医師である内丸 薫 大学院新領域創成科学研究科・教授より実施状況を聴取した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験継続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：27-30（26-40の継続）  
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  
回答日：平成28年7月13日
- ・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6月30日

- ・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7月6日
- ・受付番号：27-29  
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  
回答日：平成28年7月14日
- ・受付番号：28-14  
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  
回答日：平成28年7月5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：28-7  
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6月3日  
変更内容：協力者
- ・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6月9日  
変更内容：協力者
- ・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7月7日  
変更内容：協力者

・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8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  
申請日：平成28年6月9日  
変更内容：協力者

・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6月3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：28-103（新規申請）  
責任医師：先端診療部・准教授・加藤 直也 委託者：アッヴィ合同会社  
課題名：ヴィキラックス配合錠 副作用詳細調査  
報告日：平成28年6月1日

以上