

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5回議事要旨

日時 平成28年9月29日(木) 14:05～15:40

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)、橋爪(法)、長村(文)、武藤、永井、黒川、小林の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、高田(医)、楠原(薬)、内丸(新領域)、大田の各委員

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 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7月28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)

・黒川委員: 28-14(治験関係者のため参加辞退)

・受付番号: 28-6(26-55)(変更申請)

責任医師: (変更後)アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽

(変更前)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9月12日

変更内容: 責任医師、分担医師、実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書

・受付番号: 28-6(26-55)(変更申請)

責任医師: (変更後)アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽

(変更前)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9月14日

変更内容: 実施計画書別紙

上記2件について、変更後の責任医師である田中 廣壽 教授より変更内容を聴取した。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）（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9月7日

変更内容：被験者の募集手順（広告等）に関する資料

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。次いで、責任医師と調整医師の役割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、これを承認することとした。

- ・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8月1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9月8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。次いで、同一治験薬を用いた他の治験における治験薬副作用症例票の判定結果の妥当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：27-33（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7月25日、平成28年8月29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）（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8月5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、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：28-24（27-26の継続）（安全性情報報告）

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8月26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、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26日、平成28年8月26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：28-26（27-30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8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を聴取した。前回審議した報告書の一部修正である旨説明があった。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：28-26（27-30の継続）（安全性情報報告）

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9月5日、平成28年9月5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：28-26（27-30の継続申請、実施状況報告）
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
申請、報告日：平成28年9月1日

本件について、分担医師である安井 寛 特任准教授より申請、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：28-26（27-30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8月4日
変更内容：治験薬概要書、治験薬の管理・投与に関する手順書

本件について、分担医師である安井 寛 特任准教授より変更内容を聴取した。次いで、新たな安定性試験結果の追記理由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、これを承認することとした。

- ・受付番号：28-26（27-30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9月6日
変更内容：実施計画書別紙

本件について、分担医師である安井 寛 特任准教授より変更内容を聴取した。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：28-26（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8月5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9月7日

変更内容：実施計画書

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より変更内容を聴取した。また、平成28年9月28日付けで製造販売承認がおりた旨報告があった。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：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9月7日

変更内容：説明文書、同意文書

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より変更内容を聴取した。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。

なお、説明文書「14.（1）治験及び製造販売後臨床試験に参加している間の医療費について」の治験依頼者が負担する費用の記載方法について誤解が生じることのないように次回改訂時に修正を検討するよう、委員より意見があった。

- ・受付番号：28-7（27-10の継続）（重篤有害事象報告）

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8月22日、平成28年8月25日、平成28年9月5日、平成28年9月26日、平成28年9月26日、平成28年9月28日、平成28年9月28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。次いで、治験薬及び被験者の喫煙歴と有害事象の関係性、報告があった部位以外における有害事象の可能性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、これを了承することとした。

なお、報告書の続報を作成する際に経過欄に治験薬投与量の変更があった時期と変更後の投与量を記載するよう委員より意見があった。

- ・受付番号：28-14（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：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8月17日

変更内容：実施計画書別紙

- ・受付番号：28-14（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：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8月26日

変更内容：服薬日誌

上記2件について、責任医師である東條 有伸 教授より変更内容を聴取した。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：28-14（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：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9月7日

変更内容：実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より変更内容を聴取した。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、製造販売承認がおりたことを受けて、説明文書を更新し、本委員会に提出するよう委員より意見があった。

- ・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7月14日、平成28年7月25日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より変更内容を聴取し、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。

以下の安全性情報報告については28-7と28-14でラインリスト及び個別症例報告が共通となるためまとめて報告する旨、責任医師より説明があった。

- ・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
- ・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28年8月4日、平成28年8月22日、平成28年9月5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、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：28-2（27-2の継続）（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9月12日、平成28年9月23日
変更内容：同意説明文、臨床研究計画書

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より変更内容を聴取した。次いで、研究協力者から提供された試料の所有権、検査費用の負担、1ヶ月検診の対象者、追加で実施可能な検査の有無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 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「2. 臍帯血・臍帯バンクの概要」の「採取方法と問診票等の提供について」の「感染症の状態～」を試料提供者により配慮した記載に修正し、また、出産前後7日以内の採血回数が1回であることを記載すること。
 - ・同項目のフローチャートで同意取得の時期を適切な箇所に記載すること。
 - ・「3.（4）検査および検査結果の通知について」の「お母さんの血液検査」について、「臍帯血・臍帯を採取した後に、お母さんに～」の記載がよりわかりやすくなるよう修正すること。
 - ・試料提供者にとってわかりやすくなるように、最後に記載されている連絡先に研究責任者、研究協力者等の役割を記載すること。

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：28-7

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
回答日：平成28年9月1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：28-14

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
申請日：平成28年7月21日

・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9月1日

(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：28-101（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：シミックPMS株式会社
課題名：HRD共同調査-製造販売後調査（使用成績調査）
申請日：平成28年8月18日

・受付番号：28-104（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：ノバルティス ファーマ株式会社
課題名：ファリーダックカプセル10mg、15mg特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）
申請日：平成28年8月1日、平成28年8月29日、平成28年9月12日

4. その他

長村委員より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から平成28年6月6日に実施した医薬品GCP実地調査の結果について通知があった旨報告があった。

以上