

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6回議事要旨

日時 平成28年10月24日（月） 11:05～12:05

場所 病院棟8階（北）大会議室

出席者 真鍋委員長

佐々（くらしとバイオ）、關（元学振）、橋爪（法）、内丸（新領域）、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）、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9月29日）委員会の議事要旨（案）について、内容を確認し了承した。

なお、黒川委員より28-14の審議参加状況について発言があり、事務局において追記して差替えることとした。

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・採決に不参加の委員

・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）（モニタリング報告）

責任医師：アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽

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

報告日：平成28年6月6日、平成28年7月8日

上記について、責任医師である田中 廣壽 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）（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9月26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10月11日、平成28年10月11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）（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9月30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）（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臓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26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：28-14（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10月3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、責任医師である東條 有伸 教授より変更内容を聴取した。次いで、被験者への周知方法、本資料を作成した理由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、これを承認することとした。

- ・受付番号：28-29（28-7より移行）（緊急回避のための逸脱報告）

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28年9月30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、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9月16日、平成28年9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、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。

以下の安全性情報報告については28-29（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：28-29（28-7より移行）（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
- ・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10月7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ク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10月13日

変更内容：臨床研究計画書、臍帯血・臍帯提供後の追加検査に関する手紙・日程調整書・同意説明文・同意書・同意撤回書

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より変更内容及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構との相談状況を聴取した。次いで、検査結果の通知方法、採血場所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 被験者への負担軽減費の増額や交通費の支給が可能かどうかについて、事務担当者と相談し、検討すること。
- ② 臨床研究計画書について、以下の点を修正すること。
 - ・「6.3. 生命倫理・安全性対策と研究結果の取り扱い・個別開示について」の「自由意志」を「自由意思」に修正すること。
- ③ 臍帯血・臍帯提供後の追加検査に関する手紙について、以下の点を修正すること。
 - ・「出産直前に感染した可能性を否定するためには～」の記載を被験者に配慮した表現に修正すること。
- ④ 臍帯血・臍帯提供後の追加検査に関する同意説明文の「臍帯血と臍帯ご提供後の追加検査にあたり同意いただきたい内容について」の見出しについて、「同意いただきたい」を「ご理解・同意いただきたい」などの表現に修正すること。
- ⑤ 臍帯血・臍帯提供後の追加検査に関する手紙・同意説明文・同意書について、一部表記を修正すること。

なお、委員より、被験者に利益があると思われるため、感染症検査の結果を全員に通知してはどうかとの意見があった。

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：28-7（27-10の継続）

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20日

(2) 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：28-105（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：小野薬品工業株式会社

課題名：カイプロリス使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫

申請日：平成28年9月13日

・受付番号：24-102（変更申請）

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：ポテリジオ点滴静注20mg 特定使用成績調査

申請日：平成28年9月6日

・受付番号：27-112（終了報告）

責任医師：感染免疫内科・助教・古賀 道子 委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

課題名：マラロン®配合錠 使用成績調査（治療）

報告日：平成28年9月27日

委員長より、次の申請について、製造販売後調査に準じて審査を行った旨説明があった。審査にあたっては、黒川委員、長村委員の意見を求めた上で、委員長が内容を確認し「条件付き承認」と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。

・医薬品の無償提供（新規申請）

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：アイクルシング®錠15mgの製造販売承認取得後、保険償還までの薬剤無償提供

申請日：平成28年9月20日

4. その他

・長村委員より、委員研修の一環として、製薬企業治験と医師主導治験における各種報告の流れ及び様式における相違点について説明があった。

・長村委員より、10月で大田委員が異動のため退任となり、11月より四柳 宏 教授（感染免疫内科）が就任する旨報告があった。

以上