

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7回議事要旨

日時 平成28年11月24日(木) 14:05～15:10

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

欠席者: 竹内(北里大)、橋爪(法)、四柳、小林の各委員

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。

平成28年11月1日より、新しく四柳 宏 委員が委員となった旨の紹介があった。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成28年10月24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: 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10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: 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10月20日、平成28年11月2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：28-7（27-10の継続）（開発中止報告）

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11月9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、製造販売承認の取得等について聴取した。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：28-29（28-7より移行）（変更申請）

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：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

申請日：平成28年11月9日

変更内容：添付文書

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、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に関する通知）

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10月27日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より通知内容を聴取した。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：28-14（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11月9日

変更内容：治験実施計画書に対するレター、同意説明文書

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、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。

以下の安全性情報報告については28-29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19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：28-14（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26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）（指示事項回答、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）
回答、申請日：平成28年11月14日
変更内容：臨床研究計画書、同意説明文書、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 准教授より回答内容及び変更内容を聴取した。次いで、採血を行う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 被験者負担軽減費の設定根拠について事務担当者（経理担当及び治験事務局）と相談すること。
- ② 6か月目の検査時に赤ちゃんを連れてくる必要があるのであれば、その旨を説明文書等に明記すること。また、待合場所についても配慮すること。
- ③ 資料3-1説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「2. 採取方法と問診票等の提供について」の「出産された産婦人科での～」の記載全体を見直し、他の箇所と整合するよう修正すること。
 - ・研究期間を修正すること。
 - ・「（4） お母さんの血液検査と6か月健康調査」の「お母から」の誤記を修正すること。
- ④ 資料7-1説明文書について、案内図は病院の位置をわかりやすく示すこと。
- ⑤ 資料7-2日程調整書について採血場所を選択できる場合はその選択肢を記載すること。
- ⑥ 資料7-3同意説明文と資料7-4同意書について、「（1）臍帯血～」の見出しの誤記を修正すること。

3. その他

- ・長村委員より、治験審査委員会及び倫理審査委員会第三委員会の委員研修の一環として、治験（臨床試験を含む）中に得られる安全性情報の取扱いについて説明があった。
- ・武藤委員より、「臨床試験・治験の語り」ウェブサイト公開記念シンポジウムについて案内があった。

以上