

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8回議事要旨

日時 平成28年12月22日(木) 10:00~10:50

場所 病院棟8階(南)小会議室

出席者 真鍋委員長

竹内(北里大)、佐々(くらしとバイオ)、關(元学振)、高田(医)、楠原(薬)、内丸(新領域)、四柳、長村(文)、武藤、永井、黒川、小林の各委員

欠席者: 橋爪(法)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。また、委員長より当日配布資料の説明があった。

平成28年11月1日より委員に就任した四柳 宏 委員の紹介があり、四柳委員より自己紹介があった。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成28年11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)
- ・内丸委員: 28-23(27-29)(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: 28-32(27-33の継続)(実施状況報告、継続申請)

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

報告日: 平成28年12月8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、研究の継続を承認することとした。

・受付番号: 28-32(27-33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12月9日

変更内容：治験実施計画書別紙1

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：28-32（27-33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11月21日、11月28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）（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12月8日、平成28年12月8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12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、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：28-23（27-29の継続）（終了報告）

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

報告日：平成28年12月6日

本件について、責任医師である小林 誠一郎 助教及び分担医師である内丸 薫 大学院新領域創

成科学研究科・教授より報告内容について聴取した。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：28-14（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12月2日
変更内容：治験実施計画書別紙

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：28-14（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12月2日
変更内容：治験実施計画書に対するレター

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：28-14（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11月11日、11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。

- ・受付番号：28-29（28-7より移行）（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：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12月20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、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）

回答、申請日：平成28年12月7日、12月16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、同意取得までの手順、負担軽減費の支給基準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 一部変更申請書の変更前と変更後の記載をよりわかりやすく修正すること。
- ② 全ての説明文書において、連絡先に対応可能である曜日と時間帯を記載すること。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 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：28-24（27-26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11月1日

変更内容：実施計画書

- ・受付番号：28-24（27-26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11月1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11月4日

変更内容：協力者

(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：26-106（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：ジャカビ錠5mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）

申請日：平成28年11月21日

変更内容：症例数、分担医師

以上