

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9回議事要旨

日時 平成29年1月30日(月) 10:30~11:00

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)、高田(医)、楠原(薬)、長村(文)、
武藤、永井、黒川、小林の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、内丸(新領域)、四柳の各委員

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 高田専門員、金沢主任、吉田主任

(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。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成28年12月22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

・黒川委員: 28-14(治験関係者のため参加辞退)

・受付番号: 28-6(26-5の継続)(監査報告)

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12月26日

本件について、責任医師である田中 廣壽 教授より報告内容を聴取した。監査結果のうち測定者のリストが含まれている理由として治験の質の担保などがあることなど、質疑応答があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

・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29年1月6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、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：28-32（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12月19日、平成28年12月22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12月22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）（非盲検モニタリング報告）
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25年10月31日、平成25年12月19日、平成25年12月27日、
平成26年1月14日、平成26年2月27日、平成26年3月13日、平成26年4月22日、
平成26年5月21日、平成26年6月30日、平成26年7月15日、平成26年7月30日、
平成26年8月14日、平成26年8月29日、平成26年10月10日、
平成26年10月17日、平成26年10月29日、平成26年12月24日、
平成27年1月27日、平成27年2月25日、平成27年5月1日、平成27年7月1日、
平成27年7月28日、平成27年9月16日、平成27年10月6日、
平成27年12月10日、平成28年3月15日、平成28年6月14日

上記報告について、分担医師である安井 寛 特任准教授より報告内容について聴取した。本治験の終了となり、非盲検が解除されたことに伴う報告である旨の説明があった。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）（終了報告）
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29年1月11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について聴取した。治験結果の有効性、安全性、GCP遵守状況等について説明があり、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12月13日、平成28年12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：28-29（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

報告日：平成28年12月27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。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

（1）製造販売後調査等に対する変更申請

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12月20日

変更内容：症例数

以上