

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

平成29年度第5回議事要旨

日時 平成29年9月28日(木) 14:00~15:25

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 真鍋委員長

關(元学振)、佐々(くらしとバイオ)、竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、長村(文)、
武藤、黒田、小林の各委員

欠席者: 楠原(薬)、内丸(新領域)、四柳、永井の各委員

陪席者: TR・治験センター 岡田学術支援専門職員、河野薬剤師、薬剤部 伊賀薬剤師、
研究推進チーム 鶴岡係長、吉田主任、菅原一般職員

(議事)

議事に先立ち、委員長より当日配布資料の確認があった。ついで、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29年7月27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

・受付番号: 29-26 (新規申請・治験)

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: ODK-1601の臨床性能試験

申請日: 平成29年9月13日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容について聴取し、資料をもとに対象疾患とこれに関連する遺伝子、対象症例数の予測、治験の概要等の説明があった。対象者、対象疾患の治療方法、検査方法、確定診断の方法について質疑応答があった。また、説明文書について、試験の検査結果の開示の方針、検体採取回数、試験の方法、相談窓口の記載について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等することとし、これを承認することとした。

①実施計画書の「6. 1 検体採取、処理及び保管」中の「採血時の白血球数が~採血しない」について、採血した後に白血球数を検査するのであれば、「採血しない」の文言を修正すること。

また、「図1実施スケジュール」中の同様の記載についても修正すること。

②説明文書について、以下の点を修正及び検討等すること。

・「◆ODK-1601の説明」の内容をより分かりやすい内容に修正すること。

・「4 試験の方法について」の【試験の方法】中の「なお、小児の患者さんに~」は医科研では小児は対象者ではないため、削除すること。

・「図1 検体採取スケジュール」の「PSL先行治療」の「PSL」を分かりやすいようにカタカナ表記に修正すること。「***白血球数が~採血しない」について、採血した後に白血球数を検査するのであれば、「採血しない」の文言を修正すること。

- ・検体採取の複数回数行われることについて、その必要性を説明文書に記載することを検討すること。
- ・「10. 費用について」中の負担軽減費の支払いについて、骨髄検査の実施毎に支払うこととする理由を記載するなどし、より分かりやすい記載に修正すること。

・受付番号：28-40（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：タカラバイオ株式会社
課題名：再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第I/II相臨床試験
申請日：平成29年9月11日
変更内容：治験製品概要書、同意説明文書

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容について聴取し、変更内容とその理由について説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

・受付番号：28-40（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：タカラバイオ株式会社
課題名：再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第I/II相臨床試験
申請日：平成29年9月11日
変更内容：被験者募集に関する資料

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容について聴取し、関係病院へ送る治験参加患者の紹介のお願い文書を作成した旨の説明があった。審議の結果、以下の点を修正した上で、これを承認することとした。

- ①「下記基準に該当する候補の患者様がございましたら」の文書を「～がいらっしゃいましたら」などに修正すること。また、黒枠内の白抜き文字のフォントを揃えること。

・受付番号：28-40（安全性情報等報告）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：タカラバイオ株式会社
課題名：再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第I/II相臨床試験
報告日：平成29年8月24日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容について聴取し、他臨床試験で発生した遺伝子治療臨床研究重大事態等報告の内容について説明があった。この報告を受けて、本治験と当該重大事態等があった試験では手法が異なり、治験の継続や実施計画書等を変更する必要はないと治験依頼者は判断しており、この判断に同意している旨の説明があった。これについて、質疑応答があり、患者から本件について質問等があれば真摯に対応するよう依頼があった。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：29-9（28-14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：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29年7月14日、平成29年7月28日、平成29年8月14日、平成29年8月30日

上記4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、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の説明があった。また、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：29-9（28-14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：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29年8月23日
変更内容：治験薬概要書

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容について聴取し、変更内容とその理由について説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

- ・受付番号：29-9（28-14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：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29年9月13日
変更内容：治験実施計画書、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 教授より申請内容について聴取した。変更内容とその理由について説明があり、主な変更内容は主要評価項目の変更、リスク・ベネフィットから計画外の奏功評価によって投薬量を減量が可能となったこと、個人情報の取扱いの変更等の説明があった。審議の結果、以下の点を修正等することとし、その他については特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

- ①同意説明文書の「12. 個人情報の取扱いとあなたの診療記録などの閲覧について」中の「この治験の説明は～」の体裁を整えること。また、目次のページ数を本文に合わせること。
- ②同意文書の宛先を記載すること。

- ・受付番号：28-39（モニタリング報告）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：再発または治療抵抗性急性骨髄性白血病患者を対象としたWT1発現人工アジュバントベクター細胞（aAVC-WT1）療法の第Ⅰ相試験

報告日：平成29年7月25日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容について聴取し、特に問題等の指摘はなかった旨の説明があった。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：29-21（28-24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29年7月12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、特に問題等の指摘はなかった旨の説明があった。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：29-21（28-24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29年7月24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、内容の説明があった。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：29-21（28-24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29年9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、年次報告として調査期間中の重篤副作用等症例はなかった旨の説明があった。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：28-32（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29年6月5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、特に問題等の指摘がなかった旨の説明があった。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：28-32（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29年7月11日、平成29年7月18日、平成29年7月24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、被験者の安全性を考慮した逸脱があったが、その他特に問題等の指摘はなかった旨の説明があった。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：28-32（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29年7月27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、治験薬及び必須文書について直接閲覧があり、特に問題等の指摘がなかった旨の説明があった。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：28-32（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29年7月31日、平成29年8月7日（TIK0044）、平成29年8月7日（TIK0045）

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、被験者の安全性を考慮した逸脱があったが、その他特に問題等の指摘はなかった旨の説明があった。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：28-32（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29年8月21日（TKI0046）

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、必須文書について直接閲覧があり、特に問題等の指摘がなかった旨の説明があった。審議の結果、「特記事項」に記載の添付資料を提出することとし、この他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）（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29年8月21日（TKI0047）

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、被験者の安全性を考慮した逸脱があったが、その他特に問題等の指摘はなかった旨の説明があった。また、モニタリングの実施方法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、これを了承することとした。

・受付番号：28-32（27-33の継続）（監査報告）

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29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。監査では、3点の指摘があったが、すべて対応済み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。

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：28-32（27-33の継続）（治験実施計画書等修正報告書）

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

回答日：平成29年5月15日

・受付番号：28-39（治験実施計画書等修正報告書）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：再発または治療抵抗性急性骨髄性白血病患者を対象としたWT1発現人工アジュバントベクター細胞（aAVC-WT1）療法の第I相試験

回答日：平成29年7月11日

・受付番号：28-40（治験実施計画書等修正報告書）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：タカラバイオ株式会社

課題名：再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第I/II相臨床試験

回答日：平成29年7月19日

- ・受付番号：28-40（治験実施計画書等修正報告書）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：タカラバイオ株式会社

課題名：再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の
多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

回答日：平成29年8月8日

(2) 治験の申請に対する迅速審査

委員長より、次の課題の申請について、長村委員、黒田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：28-32（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7月3日

変更内容：治験実施計画書別紙1

- ・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9月4日

変更内容：治験実施計画書別紙1

- ・受付番号：28-39（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：再発または治療抵抗性急性骨髄性白血病患者を対象としたWT1発現人工アジュバントベク
ター細胞（aAVC-WT1）療法の第Ⅰ相試験

申請日：平成29年7月24日

変更内容：治験分担医師、治験協力者の変更

- ・受付番号：28-39（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：再発または治療抵抗性急性骨髄性白血病患者を対象としたWT1発現人工アジュバントベク
ター細胞（aAVC-WT1）療法の第Ⅰ相試験

申請日：平成29年9月11日

変更内容：適格性確認票

- ・受付番号：29-9（28-14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：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29年4月18日
変更内容：治験分担医師、治験協力者の変更

・受付番号：29-9（28-14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：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29年7月11日
変更内容：治験実施計画書別紙治験実施体制

・受付番号：28-40（変更申請）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：タカラバイオ株式会社
課題名：再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の
多施設共同第I/II相臨床試験
申請日：平成29年8月24日
変更内容：治験分担医師、治験協力者の変更

(3) 臨床試験の申請に対する迅速審査

委員長より、次の課題の申請について、長村委員、黒田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で「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：29-22（新規申請・承認薬の適応外使用）
責任医師：総合診療科・助教・土方 康基
課題名：レナリドミドによる難治性皮膚T細胞リンパ腫の治療
申請日：平成29年8月3日

委員長より、次の課題の申請について、長村委員、黒田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：29-23（新規申請・承認薬の適応外使用）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶
課題名：同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル（MMF）を用いた移植片対宿主
病の予防法22
申請日：平成29年8月21日

・受付番号：29-24（新規申請・承認薬の適応外使用）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶

課題名：同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル（MMF）を用いた移植片対宿主病の予防法23

申請日：平成29年9月1日

- ・受付番号：29-25（新規申請・承認薬の適応外使用）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶

課題名：同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル（MMF）を用いた移植片対宿主病の予防法24

申請日：平成29年9月1日

（4）製造販売後調査等に対する申請

委員長より、次の課題の申請について、黒田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：29-103（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：武田薬品工業株式会社

課題名：ニンラロカプセル使用成績調査（全例調査）「再発又は難治性の多発性骨髄腫」

申請日：平成29年7月12日

- ・受付番号：29-104（新規申請）

責任医師：感染免疫内科・教授・四柳 宏 委託者：サノフィ株式会社

課題名：プリマキン錠15mg「サノフィ」使用成績調査

申請日：平成29年7月28日

- ・受付番号：29-101（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－

申請日：平成29年8月21日

変更内容：実施要綱

- ・受付番号：29-102（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：サノフィ株式会社

課題名：モンビル皮下注24mg使用成績調査

申請日：平成29年8月21日

変更内容：分担医師

以上