

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

平成30年度第5回議事要旨

日時 平成30年9月27日(木) 14:45～15:30

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 真鍋委員長

竹内(北里大)、久具山(コーリレ)、橋爪(法)、楠原(薬)、長村(文)、黒田、小林の各委員

欠席者:高田(医)、永井(医)、内丸(新領域)、佐々(くらしとバイオ)、四柳、武藤の各委員

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、
上原研究支援課長、研究推進チーム 鶴岡係長、菅原一般職員、木村一般職員

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(平成30年7月30日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認した。審議の結果、これを承認することとした。

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・採決に参加の委員
・長村委員:29-32(治験調整医師のため参加不可)

・受付番号:29-32(モニタリング報告)

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:治療抵抗性重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法(第Ⅰ相試験)

報告日:平成30年9月4日(報告書No.8~17)

本件について、責任医師である長村 登紀子 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:29-32(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:治療抵抗性重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法(第Ⅰ相試験)

申請日:平成30年9月13日

変更内容:モニタリングに関する手順書

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より申請内容を聴取し、変更内容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：30-6（29-9の継続）（安全性情報報告）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・横山 和明 委託者：シミック株式会社
課題名（変更後）：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ボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験
報告日：平成30年7月12日、平成30年7月27日、平成30年8月14日、
平成30年8月29日

本件について、分担医師である川俣 豊隆 助教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：29-37（安全性情報報告）
責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：株式会社新日本科学PPD
課題名（変更後）：株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864（ドルテグラビル+ラミブジン）の第Ⅲ相試験
報告日：平成30年7月23日、平成30年7月31日、平成30年8月14日、
平成30年8月27日、平成30年9月5日

本件について、責任医師である鯉渕 智彦 講師より報告内容を聴取し、安全性情報等の概要の説明があった。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：29-37（変更申請）
責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：株式会社新日本科学PPD
課題名（変更後）：株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864（ドルテグラビル+ラミブジン）の第Ⅲ相試験
申請日：平成30年9月13日
変更内容：治験実施計画書

本件について、責任医師である鯉渕 智彦 講師より申請内容を聴取し、変更内容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：29-37（変更申請）
責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：株式会社新日本科学PPD
課題名（変更後）：株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864（ドルテグラビル+ラミブジン）の第Ⅲ相試験
申請日：平成30年9月13日
変更内容：治験薬概要書

本件について、責任医師である鯉渕 智彦 講師より申請内容を聴取し、変更内容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：29-37（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦

委託者：株式会社新日本科学PPD

課題名（変更後）：株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験

申請日：平成30年9月13日

変更内容：説明同意文書

本件について、責任医師である鯉淵 智彦 講師より申請内容を聴取し、変更内容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：29-36（28-40の継続）（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶

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30年9月13日

変更内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙A、同意説明文書、治験参加カード

本件について、責任医師である小沼 貴晶 助教より申請内容を聴取し、変更内容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：30-8（29-21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30年8月1日、平成30年8月7日、平成30年9月3日

本件について、分担医師である田中 実 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：30-8（29-21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30年9月13日

本件について、分担医師である田中 実 特任准教授より報告内容を聴取し、被験者の症状等について報告があった。審議の結果、治験継続について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：30-17（変更申請）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルス

ス1型の第 I / II 相臨床試験

申請日：平成30年9月13日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書

本件について、分担医師である田中 実 特任准教授及び信州大学での責任医師の奥山 隆平教授、分担医師の松本 和彦准教授より申請内容について聴取し、変更内容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：29-39（モニタリング報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也

課題名：NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験

報告日：平成30年9月13日

本件について、責任医師である牧山 純也 助教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：29-39（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也

委託者：第一三共株式会社

課題名：NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験

申請日：平成30年9月18日

変更内容：ウェブサイト掲載予定情報

本件について、責任医師である牧山 純也 助教より申請内容を聴取し、変更内容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：30-18（29-26の継続）（実施状況報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也

委託者：大塚製薬株式会社

課題名（変更後）：ODK-1601の臨床性能試験

申請日：平成30年9月3日

本件について、責任医師である牧山 純也 助教より報告内容を聴取した。治験実施状況として、安全性、GCP遵守状況、中止例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。

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、副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：30-17（治験実施計画書等修正報告書）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験

回答日：平成30年8月16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：29-26（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也 委託者：大塚製薬株式会社

課題名（変更後）：ODK-1601の臨床性能試験

申請日：平成30年9月3日

変更内容：治験分担医師・協力者リスト

- ・受付番号：29-28（28-32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30年8月6日

変更内容：治験実施計画書別紙1

- ・受付番号：29-28（28-32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30年8月31日

変更内容：治験実施計画書別紙1

- ・受付番号：29-32（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：治療抵抗性重症急性移植片対宿主病（GVHD）に対する臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸注療法（第I相試験）

申請日：平成30年7月27日

変更内容：治験実施計画書別紙1

- ・受付番号：29-32（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：治療抵抗性重症急性移植片対宿主病（GVHD）に対する臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸注療法（第I相試験）

申請日：平成30年8月16日

変更内容：治験実施計画書別紙1

・受付番号：29-36（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶 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TB I-1501の多
施設共同第I/II相臨床試験

申請日：平成30年7月30日

変更内容：被験者募集に関する資料

・受付番号：29-41（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也 委託者：第一三共株式会社

課題名（変更後）：第一三共株式会社の依頼による第I相試験

申請日：平成30年7月17日

変更内容：治験参加カード

・受付番号：29-41（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也 委託者：第一三共株式会社

課題名（変更後）：第一三共株式会社の依頼による第I相試験

申請日：平成30年7月27日

変更内容：契約症例数

・受付番号：30-2（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30年7月11日

変更内容：臨床研究申請書、臨床研究計画書

・受付番号：30-2（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30年9月6日

変更内容：臨床研究申請書、臨床研究計画書

(3) 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：30-103（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：ファイザー株式会社
課題名：ベスポンサ®点滴静注用1mg 特定使用成績調査 (プロトコールNo. :B1931024)
申請日：平成30年7月3日

・受付番号：30-104 (新規申請)

責任医師：アレルギー免疫科・講師・吉川 賢忠 委託者：中外製薬株式会社
課題名：アクテムラ点滴静注用 有害事象調査
申請日：平成30年7月23日

・受付番号：30-105 (新規申請)

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一 委託者：ヤンセンファーマ株式会社
課題名：イムブルビカカプセル 140 mg特定使用成績調査 (再発又は難治性の慢性リンパ性白血病
(小リンパ球性リンパ腫患者を含む)) (プロトコールNo. IBR1L)
申請日：平成30年7月20日

・受付番号：30-106 (新規申請)

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一 委託者：ヤンセンファーマ株式会社
課題名：イムブルビカカプセル140mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性のマントル細胞リンパ
腫) (プロトコールNo. IBR2L)
申請日：平成30年7月20日

・受付番号：30-107 (新規申請)

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一 委託者：ヤンセンファーマ株式会社
課題名：ダラザレックス点滴静注100mg、400mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄
腫) (プロトコールNo. DZX1L)
申請日：平成30年7月20日

・受付番号：27-103 (変更申請)

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：KMバイオロジクス株式会社
課題名：バイクロット配合静注用 使用成績調査
申請日：平成30年8月2日
変更内容：実施要項、登録票・調査票

・受付番号：28-105 (変更申請)

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30年8月10日
変更内容：調査契約期間

・受付番号：30-108 (新規申請)

責任医師：アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽 委託者：協和発酵キリン株式会社

課題名：ルミセフ皮下注210mgシリンジ 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

申請日：平成30年8月14日

- 受付番号：30-109（新規申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

委託者：中外製薬株式会社

課題名：ヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査（全例調査） -インヒビター保有血友病A-
（実施要項No. HEM1801）

申請日：平成30年8月27日

- 受付番号：28-104（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：ファリーダックカプセル10mg、15mg特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）

申請日：平成30年9月4日

変更内容：調査期間

委員長より、次の課題について終了報告があった旨の説明があった。

- 受付番号：28-101（終了報告）

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）

報告日：平成29年7月26日

以上