

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10回議事要旨

日時 平成29年2月23日(木) 10:00~11:40

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)、橋爪(法)、楠原(薬)、内丸(新領域)、長村(文)、
四柳、武藤、黒川、小林の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、高田(医)、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、大和田検査技師、
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29年1月30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(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)(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1月23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29年1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、最終報として前回報告し

たものに薬剤追記と記載整備を行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：28-24（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29年1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、逸脱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、これを了承することとした。

- ・受付番号：28-2（27-2の継続）（変更申請・他機関からの審査依頼）
研究者（依頼者）：医療法人成和会 山口病院 病院長 山口 暁
責任医師（医科研）：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）
申請日：平成29年2月13日
変更内容：審査を依頼する研究の概要、当機関所属の責任研究者履歴書

本研究課題の責任医師である長村 登紀子 准教授より、共同研究者である医療法人成和会山口病院 山口 暁 病院長より変更申請の審査依頼があり、本委員会にて審査をお願いしたい旨の説明があった。次いで変更理由、変更内容について説明があった。審議の結果、試験継続については特に問題等の指摘はなかったが、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「審査を依頼する研究の概要」の「日程調製」を「日程調整」と修正すること。
- ②「当機関所属の責任研究者履歴書」の主な研究内容、著書、論文等の記載方法を統一すること。

- ・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29年1月31日
変更内容：治験実施計画書別紙治験実施体制

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29年1月12日、平成29年1月27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29年1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。

- ・受付番号：28-39（新規申請・医師主導治験）
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2月9日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容を聴取した。治験の概要、治験製品、目的、症例数、実施施設、選択基準、除外基準、投与量・投与方法等の説明があり、治験実施計画書の一部修正について説明があった。非臨床安全性試験の内容、対象患者、治験スケジュール、治験のデザインと患者への説明方法、投与量やその方法、健康被害に対する補償、治験製品の搬送方法、検体の二次利用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治験実施計画書、説明同意文書、治験製品取扱い手順書の行の体裁を整えること。
- ②治験実施計画書について以下を修正すること。
 - ・「1. 3. 対象製品の開発と特徴」の(ii)中の「複合体を細胞表面に発現し〜」を「複合体を発現し〜」と修正すること。
 - ・「4. 1. 投与量」の【初回投与量の設定根拠】3)の朱書き箇所を修正すること。
 - ・「4. 2. 用量漸増法」のDLTの括弧書きの説明について、二回目以降は括弧書きの説明を削除すること
 - ・一部修正の説明があった「1. 3. 2. 重篤な有害事象の報告」について、修正すること。
 - ・「2. 1. 2. 治験の費用負担」の(5)の青字箇所を修正すること。
- ③説明文書について以下を修正すること。
 - ・「8. 6 検査について」の片括弧の番号の重複を修正し、番号に合わせた記載とすること。また、引用するページ数を修正すること。
 - ・《この治験で行う臨床検査項目と意味》の検査項目AST、ALT、 γ -GTPの意味の欄の記載を検討し、誤記を修正すること。

④治験分担医師・治験協力者リストの治験協力者の分担業務の内容の「調整」を「調製」と修正すること。

・受付番号：28-40（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：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2月17日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より当日配布資料の説明があり、資料差し替えの理由について説明があった。次いで、申請内容を聴取し、治験の目的、治験製品、対象患者、症例数、選択基準、除外基準、実施施設、治験スケジュール、予測されるリスク・副作用等の説明があった。リスク・副作用が生じた場合のバックアップ体制、リスク・副作用の頻度、海外での試験実績、治験スケジュール、保存検体の取扱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治験実施計画書の表記を検討すること。

②同意説明文書の治験への参加に関する同意書の残余検体の保存等のチェック項目について、説明文書の内容と整合させること。

③治験実施計画書と同意説明文書の検査の回数を整合させること。

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：28-2（27-2の継続）

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）

回答日：平成29年1月19日

(2) 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、長村委員、小林委員の意見を求め、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：28-14（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29年2月6日

変更内容：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

(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：28-106（新規申請）

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：オプジーボ®特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕

申請日：平成29年1月19日

・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29年1月26日

変更内容：実施要綱

4. その他

- ・長村委員より、倫理審査委員会第一委員会・第二委員会における申請書類の誤字・脱字など軽微な修正がある場合の取扱について説明があった。委員長より、本委員会および倫理委員会第三委員会においても同様の取扱とし、今後、申請書類の誤字・脱字などのうち議事要旨に残すことが相当と思われるものは委員会にて発言することとし、それ以外のものは事務局に指摘事項を伝え、事務局から申請者に連絡し、その後は申請者の自発的な修正に委ねるという取扱にしたい旨発言があり、これを了承した。
- ・委員長より、来年度の本委員会の委員の継続について、病院長より引き続き委員をお願いしたいとの依頼があり、後日事務局から正式な依頼がある旨の発言があった。

以上