

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1回議事要旨

日時 平成29年4月27日(木) 14:00～15:35

場所 病院棟8階(南)小会議室

出席者 真鍋委員長

楠原(薬)、高田(医)、關(元学振)、長村(文)、四柳、武藤、永井、黒田、小林の各委員
欠席者:佐々(くらしとバイオ)、竹内(北里大)、橋爪(法)、内丸(新領域)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
上原研究支援課長、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、本年度最初の委員会開催にあたり小澤病院長より挨拶があった。

次いで、前年度の委員長である真鍋委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という。)の規定により今年度の委員長選出までの間は前年度の委員長が引き続きその職務を行う旨の説明があった。

本年度の委員について、委員長より新しく黒田誠一郎委員が委員となった旨の紹介があり、順に委員の自己紹介があった。

1. 委員長の選出、副委員長の指名について

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員長の選出が行われた結果、委員の互選により、真鍋委員が引き続き委員長に選出された。次いで、同規定により、委員長が、長村(文)委員と黒田委員を副委員長に指名した。迅速審査の委員については、委員長より、長村(文)委員と黒田委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、小林委員に迅速審査を依頼することとした。

委員長より、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正があり、机上配布の委員会関係資料の冊子を更新した旨の発言があった。

また、本日の会議成立について、委員長より欠席の委員が4名ではあるが、外部委員、非専門委員ともに出席があり、要件を満たしている旨の確認があった。

2. 議事要旨の確認について

前回(平成29年3月23日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認し了承した。

3. 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・採決に参加しない委員

・長村委員:29-2(28-2)(分担医師のため参加不可)

・永井委員:28-40(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29年3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。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：28-6（26-5の継続）（終了報告）

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29年3月31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、GCP遵守状況、中止した事例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：28-32（27-33の継続）（安全性情報報告）

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3月14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。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3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3月28日

変更内容：治験実施計画書

本件について、責任医師である高野 淳 特任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：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4月4日
変更内容：治験薬概要書

本件について、責任医師である高野 淳 特任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：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4月12日
変更内容：同意説明文書、遺伝子およびタンパク質解析への参加についての同意説明文書

本件について、責任医師である高野 淳 特任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。遺伝子およびタンパク質解析への参加についての同意説明文書について、その内容や結果の開示方針について質疑応答があった。審議の結果、申請内容については承認することとし、同意説明文書の一部について今後、必要に応じて記載整備を検討するよう依頼することとした。

- ・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4月13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：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3月15日、平成29年4月5日

上記報告について、分担医師である稲生 靖 准教授より報告内容を聴取し、逸脱の内容及び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：29-2（28-2の継続）（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4月13日

変更内容：臨床研究計画書

本件について、分担医師である東條 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：28-39（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3月9日

変更内容：被験者募集ポスター

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。被験者募集ポスター及びWEBページを新規作成した旨の説明があり、適格性確認票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、これを承認することとした。

- ・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4月17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：28-39（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4月17日

変更内容：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、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：28-39（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4月17日

変更内容：治験製品取扱い手順書

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、PMDAからの指摘による変更等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4月12日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料

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、変更内容とその理由について説明があった。予測されるリスク・副作用について、被験者への説明方法、発生する確率、海外での治験の現状、有害事象の入手状況などについて質疑応答があった。また、同意説明文書について委員より意見があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなかったが、被験者保護の観点から本治験に参加することによるリスク・副作用にも十分に注意し実施することを意見として付した上で、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3月13日、平成29年3月28日、平成29年4月12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、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、また年次報告として国内の重篤有害事象の内容や件数について説明があった。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：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4月12日

変更内容：被験者の募集の手順（広告等）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：29-5（28-29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：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4月7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：29-5（28-29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：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
申請日：平成29年4月13日
変更内容：試験実施計画書

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容を聴取し、試験薬ボトルの規格及び保管温度の変更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：29-5（28-29の継続）（有害事象に関する報告）
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3月30日、平成29年4月14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、前回の報告までの間に入手した情報から再考した事項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：29-5（28-29の継続）（有害事象に関する報告）
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4月14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、症状、経過等の説明があった。治験薬との因果関係について質疑応答があり、コメント欄の「現在」は投与再開日を記載するよう意見があった。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。

4. 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：28-40（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3月22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3月21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：28-24（27-26の継続）（変更申請）

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29年4月10日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

- ・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4月10日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

(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：29-101（新規申請）

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3月9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3月28日

変更内容：症例数追加

・受付番号：28-111（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

課題名：エムプリシティ®点滴静注用300 mg・400 mg 特定使用成績調査

申請日：平成29年3月24日

・受付番号：28-112（新規申請）

責任医師：アレルギー免疫科・講師・吉川 賢洋 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29年3月24日

・受付番号：28-110（新規申請）

責任医師：先端診療部・准教授・加藤 直也 委託者：あすか製薬株式会社

課題名：リフキシマ錠 200mg使用成績調査

申請日：平成29年2月24日

5. その他

- ・委員研修として、個人情報保護法改正を受けた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正について長村委員より説明があり、その後動画教材の視聴を行った。

以上