

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10回議事要旨

日時 平成30年2月22日(木) 10:05～11:05

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)、橋爪(法)、内丸(新領域)、永井、黒田、小林の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、高田(医)、楠原(薬)、長村(文)、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、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、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こと、及び委員区分の確認があった。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成30年1月25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

・永井委員: 29-36(28-40)(治験関係者のため参加辞退)

・受付番号: 29-28(28-32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30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。症例について確認があり、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: 29-37(新規治験)

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2月8日

本件について、責任医師である鯉淵 智彦 講師より申請内容について聴取し、治験の概要、治験ス

ケジュール、対象患者、評価項目等について説明があった。国内外での治験の実施状況、投薬量の設定根拠、有害事象の有無、医療費等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等の上で、これを承認することとした。

①治験デザインについて、被験者のうち3剤併用の群でコントロールできている者を、途中2剤に切り替える理由を説明すること。

②説明同意文書について、以下の点を修正等すること。

- ・「8. 参加基準について」の「文書にて同意が可能であり～」について、記載内容を検討すること。
- ・「9. 治験のデザインについて」について、治験終了後も治験薬の服用を継続したい場合の費用の取扱について記載すること。また、その他関係箇所を修正すること。
- ・「10. 1治験開始前に必要なこと（スクリーニング）」の調査票について、「インテグラーゼ阻害剤」を分かりやすく記載すること。「電話かコンピューター又は～」の記載について、本院での実際の調査方法を記載すること。
- ・「10. 1治験開始前に必要なこと（スクリーニング）」の「PK試験（治験薬を服用する方のみ）」の表について、治験実施計画書の「11. 1. 3. 薬物動態用検体の採取」に記載のある表4を記載されているが、治験実施計画書表3の取扱については説明同意文書に記載がない理由を説明すること。記載が漏れていた場合は、必要に応じて説明同意文書に治験実施計画書表3の内容を追加すること。また、PK試験で来院する場合の遵守事項の記載について、治験薬を服用せずに来院するのであれば、④の「～来院日まで」の記載を修正し、④の「治験薬を食後に服用したか」については、治験薬は食前又は食後に服用してもいいことになっているので、そのことと整合性のある内容に修正すること。
- ・「17. あなたに守っていただきたいこと」の①について、来院回数が多いため「～スケジュールどおり」を「～スケジュール等どおり」又は「指示どおり」と修正すること。②の「なお、あらかじめ～」を「あらかじめ私たちに～」と修正すること。
- ・「20. 個人情報や医療情報の取り扱いについて」の「・また、あなたを特定できる～治験の目的以外に～」とあるが、治験の目的以外にも使用の可能性があれば、その旨記載すること。また、「あなたはいつでも～できます。場合によっては、～」とあるが、どのような場合か記載すること。
- ・代諾者から同意取得の可能性があれば、その旨、説明同意文書に記載すること。

・受付番号：29-35（28-39の継続）（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30年1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た。症例について確認があり、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：29-35（28-39の継続）（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

一細胞 (aAVC-WT1) 療法の第 I 相試験

報告日：平成30年1月31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た。症例、治験製品の管理状況に関する記録等について確認があり、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、この他に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：29-35 (28-39の継続) (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一細胞 (aAVC-WT1) 療法の第 I 相試験

報告日：平成30年2月2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た。症例及び委員会の資料等について確認があり、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、この他に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：29-35 (28-39の継続) (重篤有害事象報告)

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一細胞 (aAVC-WT1) 療法の第 I 相試験

報告日：平成30年1月25日、平成30年2月5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、前回の続報として、被験者の症状、経過、治験製品との関係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：29-35 (28-39の継続) (重篤有害事象報告)

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一細胞 (aAVC-WT1) 療法の第 I 相試験

報告日：平成30年2月9日、平成30年2月14日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容について聴取し、被験者の症状、これまで報告している有害事象との関係、治験製品との関係について説明があった。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：29-35 (28-39の継続) (治験実施状況報告)

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一細胞 (aAVC-WT1) 療法の第 I 相試験

報告日：平成30年2月6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、治験実施状況、逸脱状況、中止例の理由等について説明があった。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：29-36（28-40の継続）（治験実施状況報告）

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30年2月5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、治験実施状況について説明があり、現時点ではまだ実施症例がない旨の説明があった。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（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1月12日、平成30年1月30日

上記2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。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（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

申請日：平成30年2月6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 教授より申請内容を聴取した。変更内容及びその理由について説明があり、変更内容、治験スケジュールについて質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等の上で、これを承認することとした。

①同意説明文書の表1、2の治験スケジュールについて、「14. 探索的バイオマーカー評価についての説明」の内容と記載を整合させること。

②同意撤回書について、「あなたのお名前」を同意文書に合わせて「患者さん署名欄」と修正すること。

### 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：29-21（28-24の継続）（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：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

回答日：平成30年2月6日

(2) 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「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：29-33（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27

申請日：平成30年1月11日

(3) 臨床試験の終了報告

委員長より、次の課題について中止報告があった旨の説明があった。

- ・受付番号：29-23（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

報告日：平成30年2月5日

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：29-24（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

報告日：平成30年2月5日

- ・受付番号：29-25（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

報告日：平成30年2月5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：29-107（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1月31日

4. その他

委員長より、来年度の委員会開催日程について説明があった。

以上