

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11回議事要旨

日時 平成30年3月27日(火) 13:30～15:00

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 長村(文)副委員長

竹内(北里大)、關(元学振)、佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、楠原(薬)、四柳、  
武藤、永井の各委員

欠席者:真鍋委員長、高田(医)、内丸(新領域)、黒田、小林の各委員

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 峰岸薬剤師、  
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、長村(文)副委員長より本日は真鍋委員長が欠席のため、司会進行を務める旨の発言があり、当日配布資料の確認をした。

本日の会議成立について、長村(文)副委員長より外部委員、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の確認があった。

また、先日行われた本所の研究倫理支援室会議にて、委員会での審査結果の議論は申請者が退席してから行うことを徹底すること、との意見を受け、本委員会でもこれを徹底していく旨の発言があった。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成30年2月22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・採決に不参加の委員

- ・長村委員:30-2(29-2)(分担医師のため参加不可)
- ・永井委員:29-39(治験関係者のため参加辞退)、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)(逸脱報告)

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2月15日

本件について、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。逸脱の内容、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、これを了承することとした。

- ・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2月20日

本件について、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：29-21（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30年1月31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た。治験薬管理状況及び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：29-21（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30年2月13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。モニタリングの対象症例となる場合やその理由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：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30年2月26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た。治験薬管理状況及び症例について確認があり、治験薬管理状況に関する指摘事項に対しては対応済みである旨の説明があり、その他については、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：30-2（29-2の継続）（実施状況報告、一部変更申請、継続申請）

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)

報告、申請日：平成30年3月7日、平成30年3月8日

変更内容：臨床研究申請書、臨床研究計画書、フローチャート、同意書、同意撤回書

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より報告及び申請内容について聴取した。実施状況の報告、変更の内容及びその理由の説明があり、本年2月から本研究成果を活用した医師主導治験を開始することになった旨の説明があった。審議の結果、試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。なお、本課題及び次の審議課題である山口病院からの審議依頼については、長村副委員長は関係者のため、副委員長より四柳委員に司会進行を依頼し、委員の承認を得て、四柳委員の司会進行の下で審議を行った。

・受付番号：30-2 (29-2の継続)

(実施状況報告、継続申請(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)

報告、申請日：平成30年3月7日

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 病院長より実施状況報告継続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、実施状況についての説明、責任研究者履歴書及び研究機関概要の一部追記がある旨の説明があった。審議の結果、試験継続については特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

・受付番号：29-41 (新規・治験)

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3月8日

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、有害事象への対応、バイオマーカー研究の実施等について説明があった。治験の目的、対象患者、対象患者への説明方法、非臨床試験の結果、検体の取り扱い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本治験を実施するにあたり、患者情報(遺伝情報含む)は必要かどうか確認し、必要な場合はその旨実施計画書、説明文書等に記載すること。

②説明文書について、以下の点を修正等すること。

(対象：説明文書1について)

・本治験の予定期間を具体的に記載すること。

・本治験に参加することの利点を記載すること。また、関連する臨床成績において、効果が出て

いればその旨を説明すること。

- ・「7. 治験薬の予想される不利益」の記載について、患者に誤解がないよう説明すること。
- ・「8. この治験の方法について」の【参加いただくための条件】で、対象患者が分かるように記載すること。「③」及び「⑭」の末尾を「～している方」と修正すること。「(3) 診察・検査について」の「なお、第1サイクルの期間(28日間)～」について、明確に記載すること。
- ・「8. この治験の方法について」の「表4 診察・検査スケジュール」について、第1サイクルの23～28日の間の内容がわかりやすくなるよう修正すること。
- ・「8. この治験の方法について」の(c) (i) について、もう少し丁寧に記載すること。
  - ・「13. この治験への参加を中止する場合の条件または理由について」の「あなたが～お願いを守れない場合」という表現を、患者に留意した表現に修正すること。
- ・「17. あなたに守っていただきたい事項について」の「(4) あなたがこの治験に参加～」について、治験参加カードに記載されている項目にあわせた内容に修正すること。

(対象：説明文書2について)

- ・本治験の予定期間を具体的に記載すること。
- ・本治験に参加することの利点を記載すること。また、関連する臨床成績において、効果が出ていればその旨を説明すること。
- ・「4. この治験の目的について」について、分かりやすい内容に修正すること。
- ・「7. 治験薬の予想される不利益」の「表2」について、修正すること。
- ・「8. この治験の方法について」の【参加いただくための条件】で、対象患者が分かるよう明確に記載すること。「③」及び「⑭」の末尾を「～している方」と修正すること。
- ・「8. この治験の方法について」の「表4 診察・検査スケジュール」について、第1サイクルの23～28日の間がわかりやすくなるよう修正すること。
- ・「8. この治験の方法について」の(c) (i) について、もう少し丁寧に記載すること。
- ・「13. この治験への参加を中止する場合の条件または理由について」の「あなたが～お願いを守れない場合」という表現を、患者に留意した表現に修正すること。
- ・「17. あなたに守っていただきたい事項について」の「(4) あなたがこの治験に参加～」について、治験参加カードに記載されている項目にあわせた内容に修正すること。

(対象：遺伝子の解析研究の説明文書について)

- ・「3. この研究の方法について」の「(4) 遺伝子解析」について、どのような検体を用いて解析するのか、説明すること。また、「(5) 検体の保管期間」について、本治験に関する資料等の保管期間とあわせる必要はないか確認し、必要に応じて記載すること。検体の匿名化を行う施設を確認し、説明文書に記載すること。
- ・患者検体の匿名化方法、所有権について確認し、説明すること。

・受付番号：29-39（新規・医師主導治験）

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

申請日：平成30年3月9日

本件について、副委員長より本施設では日本骨髄バンクから紹介されたドナーへの採血を行うことを担当し、治験薬の投与等を行わない旨、簡単に説明があった後、責任医師である牧山 純也 助教より申請内容について聴取した。全体の治験の概要の説明、本施設では行うドナーへの採血の実施方法等、予想される不利益等について説明があり、説明文書の内容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説明同意文書について、以下の点を修正等すること。

- ・ 治験に参加協力を促す文書が散見されるため、全体を見直し、ドナーに対する内容に修正すること。
- ・ 「3. 患者さんの病気（症状）について」について、「再発した血液がんの治療について」など見出しを修正すること。また、「あなたから以前に造血幹細胞を～」について、表現を見直し修正すること。
- ・ 「6. 治験の方法について」の（2）の「参加いただけるドナー～」を「参加いただくドナー～」と修正すること。（3）の「採取まえ7日以内～」を「採取前～」と修正すること。
- ・ 「6. 治験の方法について」の（4）の担当医師の判断により、アフエレーシスにて採取となる記載箇所について、アフエレーシスとする担当医師の判断根拠、ドナーはアフエレーシス実施を断ることができるかどうかを記載すること。また、アフエレーシスについて、どこで実施し、これにかかる時間やその後の休息の必要性など丁寧に説明を記載すること。
- ・ 「6. 治験の方法について」の（4）の「所定の検査に合格し～」を「適合し～」と修正すること。また、「1回目に製造した～場合、2回目の～」について、実施計画書の記載にそって修正すること。
- ・ 「6. 治験の方法について」の（5）について、「患者さんご本人だけでなく～」を「ドナーご本人～」と修正すること。また、文章中の「試料」が何を指しているか分かりやすく記載を修正すること。「なお、提供いただいた試料や～。提供いただいた時点で～」について、所有権に関する事項は、本項目と別項目にして丁寧に説明すること。
- ・ 「7. 治験の中止について」について、「あなたに治験協力の同意～」を「ドナーとして参加」と修正すること。
- ・ 「8. 期待される効果と不利益について」の2）の「・採取中に関すること」の「幸い迅速な～」の「幸い」を削除すること。

②同意文書、同意撤回書について、「患者氏名」を「ドナー氏名」と修正すること。また、立会人がいない場合の記載方法について説明すること。

・ 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2月19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）（監査報告）

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2月23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。治験実施体制や実施状況、保管文書の管理状況に関して確認があり、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細胞（aAVC-WT1）療法の第I相試験

報告日：平成30年2月15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、前回の続報の最終報として、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：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細胞（aAVC-WT1）療法の第I相試験

報告日：平成30年2月23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、治験製品との関係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：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細胞（aAVC-WT1）療法の第I相試験

報告日：平成30年3月13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）（軽微変更に関する連絡書）

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

報告日：平成30年1月30日

本件について、副委員長より内容の説明があった。

- ・受付番号：30-1（29-5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：大塚製薬株式会社

課題名（変更後）：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（製造販売後臨床試験）

報告日：平成30年3月1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。安全性、GCP遵守状況等について説明があり、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：30-1（29-5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（変更後）：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（製造販売後臨床試験）

報告日：平成30年2月19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、国内における安全性情報等の年次報告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：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2月14日、平成30年2月27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、また、安全性情報等の年次報告の説明があった。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。

### 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

副委員長より、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：29-32（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：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）

回答日：平成30年2月15日

- ・受付番号：29-36（28-40の継続）（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30年2月13日

#### (2) 治験の申請に対する迅速審査

副委員長より、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：29-35（28-39の継続）（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30年2月5日

変更内容：治験分担医師、治験協力者

- ・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2月6日

変更内容：治験実施計画書別紙1

- ・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・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30年2月5日

変更内容：治験分担医師

(3) 臨床試験の終了報告

副委員長より、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：29-27（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25

報告日：平成30年3月12日

- ・受付番号：29-29（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26

報告日：平成30年3月12日

- ・受付番号：29-33（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

報告日：平成30年3月12日

(4) 製造販売後調査等に対する申請

副委員長より、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：29-101（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（変更後）：HRD共同調査－製造販売後調査（使用成績調査）－

申請日：平成30年2月15日

変更内容：症例数

- ・受付番号：28-109（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：アイクルシング錠15mg使用成績調査

申請日：平成30年2月23日

変更内容：実施要綱、調査票

- ・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：一般財団法人 化学及血清療法研究所

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2月21日

変更内容：分担医師、実施要綱

副委員長より、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：27-106（終了報告）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：セルジーン株式会社

課題名：ポマリスト®カプセル特定使用成績調査（全例調査）

報告日：平成30年2月14日

#### 4. その他

- ・今年度末で委員を退任する副委員長よりご挨拶があった。

以上