

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2回議事要旨

日時 平成29年5月25日(木) 10:00~10:45

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)、楠原(薬)、長村(文)、四柳、武藤、永井、黒田の各委員

欠席者:竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、内丸(新領域)、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 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4月27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

・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4月25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。検査データについて質疑応答があり、「副作用・感染症名」を再検討してはどうか、との意見があった。審議の結果、その他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)(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4月25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。「副作用・感染症名」について、副作用の発現状況、症状などから「副作用・感染症名」を再検討してはどうか、との意見があった。審議の結果、その他治験継

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4月4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。症例の逸脱、SAEの有無、再同意についての追補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）（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4月20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、治験薬、必須文書について直接閲覧が行われ、特に問題等の指摘が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：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4月24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）（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4月19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。逸脱となった経緯、その後の再発防止策等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：28-24（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5月8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、必須文書について直接閲覧が行われ、特に問題等の指摘が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：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5月10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。症状、経過、治験薬との因果関係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：28-39（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5月11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た。変更理由と変更内容について説明があり、変更内容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5月11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た。変更理由と変更内容について説明があり、説明文書の内容や語句について意見があった。審議の結果、以下の点を検討することとし、その他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。

①説明文書の「8. 4 この治験のデザインについて」の「aAVAC-WT1の適切な投与量～」の文書に

について、安全性を配慮した投与量とする旨の追記することを検討すること。また、「8. 7 治験製品の投与方法」の「輸液バック」を他の資料の変更とあわせて「輸液バッグ」と修正することを検討すること。

・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5月11日

変更内容：治験製品概要書

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5月11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、誤記修正等の変更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：28-39（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5月11日

変更内容：モニタリング手順書

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、再生医療等製品の施行規則に対す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：29-9（28-14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：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4月18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、実施症例がなかった旨の報告があった。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：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4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、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。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：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13日、平成29年4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、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、以下について対応することとし、治験継続にあたっては特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

①症例一覧の被験者の年齢を確認し、必要に応じて修正したものに差し替えること。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 製造販売後調査等に対する申請等

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：27-110（変更申請）
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：ボシユリフ錠使用成績調査（プロトコルNo. :B1871036）
申請日：平成29年4月25日
変更内容：症例数追加、分担医師の変更

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：21-114（終了報告）
責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：ヤンセンファーマ株式会社
課題名：ドキシル注20mg 使用成績調査（エイズ関連カポジ肉腫）

報告日：平成29年5月10日

以上