

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3回議事要旨

日時 平成29年6月22日(木) 10:00~11:00

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 真鍋委員長

佐々(くらしとバイオ)、關(元学振)、竹内(北里大)、高田(医)、内丸(新領域)、  
長村(文)、武藤、黒田の各委員

欠席者: 橋爪(法)、楠原(薬)、四柳、永井、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、大和田検査技師、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5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

・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5月2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、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) (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5月23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。より詳しい検査の結果、前回の報告から症状名の変更があった旨の説明があり、報告内容について質疑応答があった。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: 28-24 (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、報告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、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25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。症状や経過について説明があり、より詳細な情報を入手次第、あらためて報告する旨の説明があった。審議の結果、治験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、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25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、症状や経過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：28-24（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6月7日

変更内容：治験実施計画書

本件について、分担医師である稲生 靖 准教授より申請内容を聴取した。変更内容と変更理由について説明があり、試験期間の延長については、症例登録から治験終了後の観察期間を考慮した期間を延長する旨の説明があった。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（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29年6月7日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容について聴取した。手順書や文書の保管状況等について直接閲覧が行われ、いくつか軽微な指摘事項があったため対応したことの説明があった。審議の結果、指摘事項への対応を行ったことを確認し、その他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（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29年6月9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、前回の指摘事項に対する回答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：28-39（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6月9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。主に誤記修正と保険加入に伴う変更であることの説明があり、変更一覧と変更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変更一覧の5ページの欄の変更後の内容を治験実施計画書の該当箇所に反映させること。治験実施計画書の「2. 目的」中の「さらに副次的～」の箇所についても必要に応じて修正すること。

- ・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6月9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、主に実施計画書の変更に伴う変更であることの説明があった。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6月9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、主に記載整備に伴う変更であることの説明があった。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6月9日

変更内容：被験者の健康被害に対する補償について

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、保険に加入したことに伴う変更である旨の説明があった。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6月6日

変更内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙A、同意説明文書

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。変更内容と変更理由について説明があり、実施計画書については主に実業務を反映した変更であることや検査項目の見直しに伴う変更であること、この変更に合わせて説明同意文書の変更があった旨の説明があった。治験実施計画書の修正箇所一覧の誤記等の指摘や同意説明文書の変更内容について質疑応答があった。説明同意文書中の検体保存に関する変更箇所について、保存検体の理由が変更前に比べて限定的な記載となっていることから、今後の研究利用を考慮した内容に検討してはどうか、との意見があっ

た。審議の結果、実施計画書および説明同意文書の修正を行った上でこれを承認することとした。

- 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5月15日、平成29年5月31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。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（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29年5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。

- 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（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）  
申請日：平成29年5月30日  
変更内容：臨床試験実施計画書、臨床試験実施計画書別紙1

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。変更内容と変更理由についての説明があり、主に本試験が製造販売後臨床試験となったことに伴う記載事項の変更であることその他、リスク管理についての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。

### 3. 迅速審査等の経緯と判定について

#### (1) 治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：29-5（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18日

変更内容：治験分担医師、治験協力者の変更

(2) 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：28-32（27-33の継続）（治験実施計画書等修正報告書）

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

回答日：平成29年6月8日、平成29年6月8日

以上