

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4回議事要旨

日時 平成29年7月27日(木) 10:10～10:40

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 真鍋委員長

關(元学振)、楠原(薬)、内丸(新領域)、長村(文)、武藤、永井、黒田の各委員

欠席者: 佐々(くらしとバイオ)、竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、四柳、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、  
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、委員長より当日配布資料の確認と大学院学生の傍聴についての紹介があった。ついで、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。また、審査課題と密接な関係を有する委員を含む場合の委員会の成立要件について確認があった。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成29年6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  
・永井委員: 28-40(治験関係者のため参加辞退)

・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29年6月21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)(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7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、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：29-21（28-24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7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、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：29-21（28-24の継続）（治験実施状況報告）

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7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。治験実施状況として、安全性、GCP遵守状況、中止例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：29-21（28-24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7月19日、平成29年7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。症状や経過について説明があり、治験薬との関係性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：28-39（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29年6月29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。監査では特に問題等の指摘はなかったが、説明文書への指摘事項に対しては対応し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7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、監査より指摘された事項に対して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：28-40（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7月10日

変更内容：サイトカイン放出症候群発現時の手順書

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た。変更内容とその理由について説明があり、主な変更点としては記載整備、報告が必要な有害事象の変更、海外の事例の情報更新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。なお、変更点一覧と手順書中の「ステロイドパルス療法」の誤記の修正を依頼することとした。

・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6月15日、平成29年6月29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。

### 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：29-5（28-29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：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

回答日：平成29年6月12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6月9日

(2) 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：29-9（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：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5月30日

変更内容：治験実施計画書別紙

・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12日

変更内容：治験分担医師、治験協力者の変更

・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23日

変更内容：治験実施計画書別紙1

・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7月3日

変更内容：被験者募集のためのweb広告資料

・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7月3日

変更内容：治験実施計画書補遺版

・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27日

変更内容：治験分担医師、治験協力者の変更

(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：28-110（変更申請）

責任医師（変更後）：感染免疫内科・教授・四柳 宏 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6月7日

変更内容：責任医師

・受付番号：29-102（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：サノフィ株式会社

課題名：モゾビル皮下注24mg使用成績調査

申請日：平成29年6月29日

以上