

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6回議事要旨

日時 平成29年10月26日(木) 10:00~10:55

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)、長村(文)、武藤、永井、黒田の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、高田(医)、楠原(薬)、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。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成29年9月28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: 29-2(28-2)(分担医師のため参加不可)

・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9月1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、報告内容及び重篤な有害事象報告の取扱い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: 29-21(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9月15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、内容の説明があった。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29年9月29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、内容の説明があった。重篤な有害事象報告の取扱いやモニタリング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）（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10月11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、その症状や経過、治験薬との関係性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）（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10月11日

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。変更理由とその内容について説明があり、中止基準への追記、観察・測定スケジュールの変更理由とその内容、有害事象と重篤な有害事象の定義を原疾患の病態に対応して改訂したこと等の説明があった。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：28-32（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9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、被験者の安全性を考慮した逸脱があったが、その他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：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9月11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、症例の直接閲覧が行われた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9月14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、被験者の安全性を考慮した逸脱があったが、その他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：28-32（27-33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29年10月2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。逸脱の内容及びその理由について説明があり、当該逸脱に対する治験の評価・解析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：28-32（27-33の継続）（添付資料提出）

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10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、9月の本委員会において報告した平成29年8月21日付けモニタリング報告書の添付資料が提出されていなかったことから、今回提出した旨の説明があった。本委員会において当該添付資料を確認し了承した。

- ・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9月14日、平成29年9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。

- ・受付番号：29-2（28-2の継続）（変更申請）  
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）  
申請日：平成29年10月10日  
変更内容：臨床研究申請書、臨床研究計画書、同意説明文書

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より申請内容を聴取し、変更内容とその理由、資料の一部に誤記等について説明があった。経費、分担医師等、臍帯重量、検査会社の変更、胞衣及び産汚物取締条例への対応への追記等の説明があり、胞衣及び産汚物取締条例について、市町村の取扱や現状への質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等することとし、その他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説明のあった誤記等の修正を行うこと。
- ②臨床研究計画書及び変更点一覧「6. 胞衣及び産汚物取締条例に対する対応について」の東京都保険福祉局を「保健」と修正すること。
- ③臨床研究計画書「4.1東大医科研臍帯血・臍帯バンク組織」の製造部門責任者の職名等の記入漏れの箇所を修正すること。

### 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：28-40（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29年9月22日
- ・受付番号：28-40（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29年10月13日

- ・受付番号：29-9（28-14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：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  
回答日：平成29年10月13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：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9月11日  
変更内容：治験実施計画書別紙A
- ・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9月28日  
変更内容：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- ・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9月28日  
変更内容：治験実施計画書別紙1
- ・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10月2日

変更内容：治験実施計画書別紙1

- ・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10月3日  
変更内容：遺伝子およびタンパク質解析への参加についての同意説明文書

(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：27-107（変更申請）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：アレクシオンファーマ合同会社  
課題名：ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査  
申請日：平成29年9月15日  
変更内容：分担医師

4. その他

- ・本委員会終了後、永井委員より、委員研修の一貫として、「日本での薬事承認審査の現状」について資料を基に説明があった。その後、委員の間で意見交換があった。
- ・長村委員より、革新的医療技術創出拠点プロジェクト医療技術実用化総合促進事業「倫理審査委員会 治験審査委員会 委員養成研修」について資料をもとに紹介があった。

以上