

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7回議事要旨

日時 平成29年11月24日(金) 14:00～14:40

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 真鍋委員長

關(元学振)、佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、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)、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)

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10月26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: 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10月17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、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、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10月24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、本院にて10月から導入された電子カルテの閲覧環境についての確認があったが、特に問題等指摘はなかった旨の説明があった。電子カルテの閲覧環境や検索方法等について意見交換があった。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17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、前回の報告以降の経過、現在の状況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（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10月5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、内容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：28-39（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10月12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、治験開始後の記録等について確認がされ、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：28-39（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

一細胞 (aAVC-WT1) 療法の第 I 相試験

報告日：平成 29 年 10 月 27 日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容について聴取した。内容の説明があり、報告内容の有害事象に該当するかどうか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：28-39 (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一細胞 (aAVC-WT1) 療法の第 I 相試験

申請日：平成 29 年 11 月 7 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、被験者の選択基準の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一細胞 (aAVC-WT1) 療法の第 I 相試験

申請日：平成 29 年 11 月 7 日

変更内容：同意説明文書

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容について聴取し、治験実施計画書の変更に伴う関係箇所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一細胞 (aAVC-WT1) 療法の第 I 相試験

申請日：平成 29 年 11 月 7 日

変更内容：関連病院へのレター、適格性確認票

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、被験者エントリーの推進のために関連病院へ送るレターを新たに作成したこと、治験実施計画書の変更に伴い適格性確認票の関係箇所の変更を行った旨の説明があった。選択基準の変更については基準値の設定根拠など質疑応答があった。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：28-40（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11月8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。変更内容とその理由について説明があり、予防投与する薬剤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：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10月13日、平成29年10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：29-26（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：ODK-1601の臨床性能試験

回答日：平成29年11月2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：28-32（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18日

変更内容：治験実施計画書別紙1

- ・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11月9日

変更内容：治験実施計画書

(3) 臨床試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：29-27（新規申請・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

申請日：平成29年11月8日

(4) 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：29-105（新規申請）

責任医師：外科・准教授・篠崎 大

委託者：田辺三菱製薬株式会社

課題名：シンポニーの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査

申請日：平成29年11月8日

- ・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（プロトコールNo. :B1871036）

申請日：平成29年10月30日

変更内容：実施要綱、調査票

- ・受付番号：24-102（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：協和発酵キリン株式会社

課題名：ポテリジオ点滴静注20mg 特定使用成績調査

申請日：平成29年11月8日

変更内容：調査期間、分担医師

- ・受付番号：29-102（変更申請）

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11月7日

変更内容：症例数

以上