

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8回議事要旨

日時 平成29年12月26日(火) 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)、竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、内丸(新領域)、長村(文)、武藤、黒田、小林の各委員

欠席者: 佐々(くらしとバイオ)、楠原(薬)、四柳、永井の各委員

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11月24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: 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11月9日 (※平成29年10月23日、10月31日実施分)

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。必須文書等の確認があり、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) (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11月9日 (※平成29年11月1日実施分)

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。症例について確認があり、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) (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 11 月 30 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。症例や重篤な有害事象報告手順等について確認があり、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：29-28（28-32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 11 月 9 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。治験薬や必須文書について確認があり、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：29-28（28-32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 11 月 14 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。症例や同意説明文書の変更に伴う再同意の取得について確認があり、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：29-28（28-32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 11 月 28 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。治験薬、必須文書等の確認があり、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：29-28（28-32の継続）（治験実施状況報告）

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12月7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。これまでの治験実施状況、逸脱の事例について説明があった。審議の結果、治験継続について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11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。症例について確認があり、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細胞（aAVC-WT1）療法の第I相試験

報告日：平成29年11月28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、症例について確認があり、特に問題等の指摘はなかった旨の説明があった。報告書の用語の記載について、次回以降モニターと相談するよう意見があった。審議の結果、この他に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12月14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、誤記及び評価対象を明確にするため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（重篤有害事象報告）

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12月14日、平成29年12月15日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容について聴取し、被験者の症状、経過、治験薬との関係性について説明があった。検査内容、現状、治験実施状況について質疑応答があった。審議の結果、治験継続について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：29-26 (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：ODK-1601の臨床性能試験

申請日：平成29年12月15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、変更内容とその理由、本治験の当院での対象患者について説明があった。説明文書中の表1の記載と図1の検査回数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：28-40 (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：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

報告日：平成29年12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、安全性情報等の概要の説明があった。本報告は、委託者が実施する別の治験に関して報告があったものであり、本治験と前処置において使用する治験薬が同じであるため、本治験にも関係するものとして報告した旨の説明があった。また、本報告は本治験と直接的な関係はないため、治験依頼者の見解とその見解に同意してい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：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11月14日、平成29年11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。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

