

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9回議事要旨

日時 平成30年1月25日(木) 14:05～15:55

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)、高田(医)、楠原(薬)、内丸(新領域)、
長村(文)、四柳、武藤、黒田の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、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、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について説明があった。また、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12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

・長村委員: 29-2(28-2)(分担医師のため参加不可)、29-32(治験調整医師のため参加不可)

・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12月19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。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12月22日

本件について、分担医師である稲生 靖 准教授及び田中 実 特任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）（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30年1月11日

変更内容：Web上での被験者募集、近隣病院への被験者紹介に関するレター

本件について、分担医師である稲生 靖 准教授及び田中 実 特任准教授より申請内容を聴取した。これまでもWeb上で被験者募集を行っていたが、本治験の対象疾患は稀少疾患であること、リクルートが遅れている等の理由から、本治験に関し患者や医師等がWeb上で検索をしやすいするためのWeb広告バナーを新規に設けること、近隣病院への被験者紹介に関するレターを新規に作成したことの説明があった。Web広告バナーの内容、掲載時期、問い合わせ方法等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等の上で、これを承認することとした。

- ①本申請を行うに至った経緯やその理由、Web広告バナーの掲載時期、研究資金の状況に応じて掲載期間を継続する旨の説明書を提出すること。
- ②LPサイトの「今回の治験について」の文中の「増殖する～」を「増殖させる～」と修正し、「安全」の記載を検討すること。
- ③被験者紹介に関するメール文書について、「TR・治験センター」を「東京大学医科学研究所附属病院TR・治験センター」と修正し、また「東京大学ホームページ」を「東京大学医科学研究所TR・治験センターホームページ」と修正すること。

・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30年1月11日

変更内容：臨床研究申請書、臨床研究計画書

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た。ウイルス検査会社の変更理由など、資料をもとに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：29-32（新規申請・医師主導治験）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：治療抵抗性重症急性移植片対宿主病（GVHD）に対する臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸注療法（第Ⅰ相試験）

申請日：平成30年1月16日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授及び治験調整医師の長村 登紀子 准教授より申

請内容について聴取し、対象疾患に関して資料をもとに説明があった。次いで、治験の概要、評価項目、選択基準、入院中の患者が対象であること、目標症例数、実施期間等について説明があり、また、当日差し替えとなった資料の主な変更箇所についての説明があった。観察期間の設定根拠、対象疾患の現在主要な治療方法とその問題点、治験製品の構成試薬の安全性、ロットの定義やその有効性評価などについて質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等の上で、これを承認することとした。

①説明同意文書について、以下の点を修正等すること。

- ・「4. GVHDについて」の「これらの症状は移植後～」の文を急性と慢性の症状に分けて記載すること。
- ・「5. 「治療抵抗性重症急性GVHD」の治療法について」中の「テムセル[®]HS注」の説明箇所について、本所附属病院での使用に関する状況、本薬剤は高価であることその他、薬剤の利点等を記載すること。
- ・6の「6. 1間葉系細胞を用いたGVHD治療について」について、間葉系細胞を用いた「テムセル[®]HS注」が海外ドナーから提供された骨髄を輸入して製造されている理由を記載すること。
- ・6の「6. 2治験製品 (IMSUT-CORD) について」について、「この目的には含まれませんが～」の「この目的」が示す内容を分かりやすく記載すること。
- ・8の「8. 1参加基準について」の参加していただける方の主な基準の「2. ステロイドによる～抵抗性であると判断された方」を「～治療に効果がなかった方」のように分かりやすく記載すること。また、参加していただけない方の主な基準の「4. HIV抗体やHTLV-1抗体～の方」については疾患名を記載するなどして分かりやすく記載すること。「6. この治験での～」中の「DMSO」については正式名を記載するなどして分かりやすく記載すること。
- ・8の「8. 3治験スケジュールについて」の「2) 治療期」について、「最大3日まで」を「最大4日まで」と修正すること。また、「3) 観察期」の文中に、観察期間の終期の設定根拠を記載すること。治験スケジュール表のb)、d) の記載について、治験実施計画書の内容を確認し、必要に応じて修正すること。
- ・8の「8. 4検査について」の「5) 臨床検査」の採血回数にスクリーニングの時の採血を含めた回数に修正すること。また、6)、7) の検査内容の説明を記載すること。
- ・10の「10. 2予想される不利益 (副作用) について」の「5. 骨髄由来間葉系細胞の副作用について」について、「また、日本で～」以降の重複した記載を整理し、修正すること。
- ・「12. この治験に関する新たな情報が得られた場合について」について、参加の継続を希望する場合は再同意が必要である旨を記載すること。
- ・「15. 治験に参加している間の医療費について」について、付随研究についての説明を記載すること。
- ・「17. プライバシーの保護について」について、「なお、最後の～」を「なお、後掲の～」と修正すること。
- ・「19. 利益相反について」について、「実施医療機関」を「実施機関」と修正すること。
- ・本治験を実施する全ての機関名を説明同意文書の中に記載すること。

②同意文書について、どのような説明があり同意したかが分かるようチェック項目を設けることを検討すること。

- ・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12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12月22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、重篤な有害事象に関し意見があったが、特に大きな問題等の指摘はなかった旨の説明があった。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（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12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た。症例について確認があり、重篤な有害事象に対する治験責任医師の見解の確認、逸脱報告についての確認がなされ、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、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（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細胞（aAVC-WT1）療法の第I相試験

報告日：平成30年1月10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、治験継続状況について報告があった。サイクル2の治験薬投与後の現在の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：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細胞（aAVC-WT1）療法の第Ⅰ相試験

報告日：平成30年1月20日、平成30年1月22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：28-40（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21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。審議の結果、治験継続にあたり特に問題等の指摘はなかったが、以下の点を修正することとし、これを了承することとした。

①報告書（書式16）の「治験依頼者の見解」欄の「説明文書、同意文書（見本）の改訂」を「要」と修正すること。

・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12月28日

変更内容：治験薬概要書

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、副作用情報追加のため治験薬概要書の補遺の作成があ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：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12月14日、平成29年12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。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) 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：29-29（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26

申請日：平成29年12月19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：28-39（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18日

変更内容：治験分担医師

- ・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ンチニブの国際共同第II相試験

申請日：平成29年12月19日

変更内容：治験実施計画書別紙治験実施体制

(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：29-101（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：シミックPMS株式会社

課題名：HRD共同調査－製造販売後調査（使用成績調査）－

申請日：平成29年12月19日

変更内容：実施要綱

委員長より、次の課題について、終了報告があった旨の説明があった。

・受付番号：27-101（終了報告）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：シミックPMS株式会社

課題名：HRD共同調査－製造販売後調査（使用成績調査）－

報告日：平成29年12月19日

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：27-103（変更申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：一般財団法人 化学及血清療法研究所

課題名：バイクロット配合静注用 使用成績調査

申請日：平成30年1月10日

変更内容：症例数

以上