

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

平成30年度第1回議事要旨

日時 平成30年4月26日(木) 14:00～15:50

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 黒田副委員長

佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、高田(医)、永井、楠原(薬)、内丸(新領域)、
四柳、長村(文)、武藤、小林の各委員

欠席者:真鍋委員長、竹内(北里大)、橋爪(法)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 峰岸薬剤師、
上原研究支援課長、研究推進チーム 鶴岡係長、菅原一般職員、木村一般職員

(議事)

議事に先立ち、本年度最初の委員会開催にあたり東條病院長より挨拶があった。

次いで、前年度の副委員長である黒田委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書の規定により今年度の委員長選出までの間は前年度の委員長、が引き続きその職務を行う旨の説明があった。黒田副委員長より真鍋委員長が欠席のため、司会進行を務める旨の発言があり、当日配布資料の確認をした。

本年度の委員について、委員長より新しく久具山圭子委員が委員となった旨の紹介があり、順に委員の自己紹介があった。

また、委員長選出については、今回は真鍋委員長が欠席のため、委員長の選出は真鍋委員長が出席されるまで延期し、暫定的に前年度の委員長、副委員長が担当することとなった。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成30年3月27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・採決に参加の委員

・長村委員:29-32(治験調整医師のため参加不可)、30-2(29-2)(分担医師のため参加不可)

・永井委員:29-36(28-40)(治験関係者のため参加辞退)

・四柳委員:29-37(分担医師のため参加不可)

・内丸委員:29-41(治験関係者のため参加辞退)

・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(変更後):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ボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

報告日:平成30年3月14日、平成30年3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。

・受付番号：29-36（28-40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：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30年3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、また、安全性情報等の年次報告の説明があった。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：29-35（28-39の継続）（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30年3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：29-35（28-39の継続）（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3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、前回の続報として、被験者の症状等について報告があった。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：29-35（28-39の継続）（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3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、前回の続報の最終報として、被験者の症状等について報告があった。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：29-35（28-39の継続）（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3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、前回の続報の最終報として、被験者の症状等について報告があった。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：29-35（28-39の継続）（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4月11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、3月15日の報告の続報の最終報として、被験者の症状等について報告があった。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：29-35（28-39の継続）（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30年4月11日

変更内容：治験責任医師、治験分担医師、治験製品概要書、治験製品取り扱い手順書、モニタリング手順書

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容を聴取し、変更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、これを承認することとした。

- ・受付番号：29-35（28-39の継続）（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30年4月11日

変更内容：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容を聴取し、変更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、これを承認することとした。

- 受付番号：29-35（28-39の継続）（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30年4月11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 教授より申請内容を聴取し、変更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、これを承認することとした。

- 受付番号：29-35（28-39の継続）（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30年4月11日
変更内容：監査手順書、監査計画書

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容を聴取し、変更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、これを承認することとした。

- 受付番号：29-35（28-39の継続）（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30年4月11日
変更内容：治験参加カード、Webポスター・院内ポスター、適格性確認表、関連病院へのレター

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より申請内容を聴取し、変更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、これを承認することとした。

- 受付番号：29-32（変更申請）
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4月12日
変更内容：治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明同意文書、治験製品概要書、治験製品管理手順書

本件について、分担医師である長村 登紀子 准教授より申請内容を聴取し、変更内容について説明があった。妊娠について言及した箇所について、質疑応答があった。審議の結果、申請内容については承認することとした。なお、医薬品医療機器総合機構の指摘を受けてスクリーニング検査に妊娠尿検査を追加した点について、以下のとおり意見があり、責任医師から機構に当委員会の意見を伝えることを含め、検討を依頼した。

本試験において倫理的側面から以下の配慮を求める

- 妊娠の可能性がないにもかかわらず、形式的に一律の妊娠検査を求めること
- 治療により生殖機能に障害を受けているため、妊娠について説明を行うことは、精神的苦痛を与える可能性があること

- 受付番号：30-2（29-2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ク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4月12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、変更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、これを承認することとした。

- 受付番号：29-37（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：株式会社新日本科学PPD

課題名（変更後）：株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864（ドルテグラビル+ラミブジン）の第Ⅲ相試験

申請日：平成30年4月10日

変更内容：24時間蓄尿のための患者さん向け説明書

本件について、責任医師である鯉渕 智彦 講師より申請内容を聴取し、変更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、これを承認することとした。

- 受付番号：29-37（安全性情報報告）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：株式会社新日本科学PPD

課題名（変更後）：株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864（ドルテグラビル+ラミブジン）の第Ⅲ相試験

報告日：平成30年3月30日

本件について、責任医師である鯉渕 智彦 講師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。

- ・受付番号：29-28（28-32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30年4月5日

変更内容：治験薬概要書

本件について、治験調整医師兼分担医師である醍醐 弥太郎 特任教授より申請内容を聴取し、変更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、これを承認することとした。

- ・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30年3月20日

本件について、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：29-28（28-32の継続）（安全性情報報告）

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30年3月30日

本件について、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、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、また、安全性情報等の年次報告の説明があった。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：29-21（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4月2日

変更内容：治験薬管理標準業務手順書

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、変更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、これを承認することとした。

- ・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 30 年 2 月 28 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 30 年 4 月 3 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）（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 30 年 4 月 18 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、被験者の症状等について報告があった。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：29-41（安全性情報報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也 委託者：第一三共株式会社

課題名（変更後）：第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

報告日：平成 30 年 3 月 28 日

本件について、責任医師である牧山 純也 助教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。

- ・受付番号：29-106（製造販売後調査 変更申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・古賀 道子 委託者：ノバルティス ファーマ株式会社

課題名：リアメット配合錠 使用成績調査（マラリア）

申請日：平成 30 年 4 月 10 日

変更内容：Patient informed consent form Assent, consent withdrawal form

本件について、責任医師である古賀 道子 助教より申請内容を聴取し、変更内容について説明があった。今回提出のあった資料は小児用アセント文書であり、成人用同意説明文書の提出がなかったため、成人用同意説明文書もあわせて、既に承認されている日本語版同意説明文書を参考に再度審査することとした。

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

副委員長より、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：29-9（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（変更後）：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30年3月15日

- ・受付番号：29-37（治験実施計画書等修正報告書）
責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦 委託者：株式会社新日本科学PPD
課題名（変更後）：株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHIV-1感染者を対象
としたGSK3515864（ドルテグラビル+ラミブジン）の第Ⅲ相試験
回答日：平成30年3月12日

- ・受付番号：29-41（治験実施計画書等修正報告書）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也 委託者：第一三共株式会社
課題名（変更後）：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
回答日：平成30年4月11日

(2) 治験の申請に対する迅速審査

副委員長より、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、副委員長が委員長代理として内容を確認し「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：29-21（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3月28日
変更内容：治験分担医師、治験協力者リスト

- ・受付番号：29-28（28-32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30年4月2日

変更内容：治験実施計画書別紙1

- ・受付番号：29-42（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28

申請日：平成30年3月29日

（3）製造販売後調査等に対する申請

副委員長より、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：30-101（継続、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30年3月1日

4. その他

- ・委員研修として、臨床研究法と治験の登録について長村委員より説明があった。

以上