

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10回議事要旨

日時 平成31年2月28日(木) 10:00~11:20

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)、楠原(薬)、内丸(新領域)、四柳、長村(文)、
武藤、野島、安井、小林の各委員

欠席者:真鍋委員長、竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、永井(医)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、岩坂派遣職員

(議事)

議事に先立ち、副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31年1月24日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認した。審議の結果、
これを承認することとした。

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

- ・野島委員:30-23(29-35の継続)(治験関係者のため参加不可)
- ・四柳委員:30-26(29-37の継続)(分担医師のため参加不可)
- ・長村委員:31-2(30-2の継続)(分担医師のため参加不可)
- ・楠原委員:30-25(29-36の継続)、30-6(29-9の継続)(利益相反に該当するため参加不可)

- ・受付番号:30-8(29-21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31年1月25日

本件について、分担医師である田中 実 特任准教授より報告内容を聴取した。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:30-6(29-9の継続)(安全性情報報告)

責任医師:血液腫瘍内科・助教・横山 和明

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

報告日：平成31年1月11日（措置報告、個別症例報告）、1月29日（個別症例報告）

本件について、責任医師である横山 和明 助教より報告内容を聴取し、安全性情報等の概要の説明があり、報告された症例等について質疑応答があった。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：30-18（29-26の継続）（終了報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也

委託者：大塚製薬株式会社

課題名（変更後）：ODK-1601の臨床性能試験

報告日：平成31年2月12日

本件について、責任医師である牧山 純也 助教より治験実績の説明があり、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：30-23（29-35の継続）（モニタリング報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

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31年1月31日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取した。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：30-23（29-35の継続）（治験実施状況報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

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31年2月1日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取した。これまでの治験実施状況等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：30-25（29-36の継続）（治験実施状況報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶

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31年1月25日

本件について、責任医師である小沼 貴晶 助教より報告内容を聴取した。これまでの治験実施状況等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：30-26（29-37の継続）（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31年1月11日（個別症例報告、措置報告）、1月23日（個別症例報告）、2月5日（個別症例報告、研究報告、措置報告）

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の説明があり、報告された症例等について質疑応答があった。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：30-26（29-37の継続）（治験実施状況報告）

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31年1月28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た。これまでの治験実施状況等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：30-26（29-37の継続）（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦

委託者：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31年2月4日

変更内容：履歴書（治験責任医師）、治験分担医師・治験協力者リスト、説明同意文書、治験薬の服用再開に関する説明同意文書、治験参加カード

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、治験責任医師を安達英輔助教に変更すること、それに伴い関連文書を変更すること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、これを承認することとした。

- ・受付番号：30-26（29-37の継続）（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦

委託者：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31年2月7日

変更内容：Protocol Clarification Memo

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、治験継続にあたり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：31-2（30-2の継続）（実施状況報告）
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：東大医科研臍帯血・臍帯バンク（IMSUT CORD）事業
報告日：平成31年2月14日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より報告内容を聴取した。これまでの実施状況等について説明があった。審議の結果、事業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：31-2（30-2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：東大医科研臍帯血・臍帯バンク（IMSUT CORD）事業
申請日：平成31年2月14日
変更内容：事業・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り、本件を本委員会で審議する経緯、臍帯血に係る法令への対応、臍帯血の利活用等について質疑があった。審議の結果、事業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、これを承認することとした。

- ①事業・計画書の8ページ目の「造血幹細胞いう移植法上の・・・」について「いう」を削除すること。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 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、委員長又は副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：30-20（29-28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31年1月8日
変更内容：リーフレット、Webポスター
- ・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・助教・川俣 豊隆

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31年1月25日

変更内容：モニタリング標準業務手順書、治験実施計画書別紙1 治験実施体制

・受付番号：29-36（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶 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TB I-1501の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請日：平成31年1月25日

変更内容：治験実施計画書別紙A

(2) 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、委員長又は副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（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31年1月17日

・受付番号：30-111（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：JCRファーマ株式会社

課題名：テムセルHS注 使用成績調査（全例調査）

申請日：平成31年1月29日

・受付番号：28-109（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：アイクルシグ錠15mg使用成績調査

申請日：平成31年2月12日

以上