

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11回議事要旨

日時 平成31年3月28日(木) 14:00～15:15

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)、永井(医)、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)の各委員

※楠原(薬)、四柳の各委員:31-2(30-2の継続)は退席。

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、石井教授
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2月28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)
- ・安井委員:30-20(29-28)(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)、29-41(利益相反に該当するため参加不可)
- ・永井委員:30-27(29-39の継続)(利益相反に該当するため参加不可)、30-25(29-36の継続)(治験関係者のため参加不可)
- ・内丸委員:29-41(治験関係者のため参加辞退)

・受付番号:30-20(29-28)(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31年2月18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。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：30-20（29-28）（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31年3月11日（年次報告）

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、安全性情報等の概要の説明があった。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：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ボナチニブの国際共同第II相試験
報告日：平成31年2月14日（個別症例報告）、2月27日（個別症例報告、年次報告）

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：29-41（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31年2月22日（個別症例報告）

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：30-27（29-39の継続）（安全性情報報告）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也
課題名：NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験
報告日：平成31年2月22日（個別症例報告）

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：30-27（29-39の継続）（安全性情報報に係る手続き不備に関する対応について）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也
課題名：NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白

血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験

報告日：平成 31 年 2 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、治験調整委員会事務局における安全性情報に係る手続き不備に関する説明があり、手続き不備の原因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：30-27 (29-39の継続) (治験実施状況報告)

責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也

課題名：NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験

報告日：平成 31 年 3 月 1 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) (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TBI-1501の多施設共同第 I / II 相臨床試験

申請日：平成 31 年 3 月 11 日

変更内容：同意説明文書

本件について、責任医師である小沼 貴晶 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。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：30-25 (29-36の継続) (安全性情報報告)

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 3 月 13 日 (年次報告)

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、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 2 月 13 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）（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3月13日

変更内容：被験者募集広告に関する業務フロー、Webサイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取し、変更内容について説明があり、Webサイトに掲載される治験参加条件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、これを承認することとした。

・受付番号：30-23（29-35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3月13日

変更内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙1 治験実施体制、治験参加患者ご紹介のお願い（関連病院へのレター）、院内ポスター、Web用ポスター

本件について、責任医師である川俣 豊隆 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。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：30-8（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2月12日、2月26日、3月6日、3月8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：30-8（29-21の継続）（監査報告）

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2月15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：30-8（29-21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31年3月5日

変更内容：監査計画書

本件について、分担医師である田中 実 特任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、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）（安全性情報報告）

責任医師：感染免疫内科・助教・安達 英輔 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2月25日（個別症例報告）、3月6日（個別症例報告、措置報告）

本件について、責任医師である安達 英輔 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：31-2（30-2の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請・他機関からの審査依頼）

研究者（依頼者）：医療法人成和会 山口病院 病院長 山口 暁

責任医師（医科研）：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、申請日：平成31年3月14日

変更内容：実施計画書

本研究課題の責任医師である長村 登紀子 准教授より、共同研究者である医療法人成和会山口病院 山口 暁 病院長より実施状況報告継続申請の審査依頼があり、本委員会にて審査をお願いしたい旨の説明があった。次いで、実施状況、変更内容及びその理由について説明があった。審議の結果、試験継続については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）（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3月14日

変更内容：同意説明文書

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、個人情報の取扱い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、以下の点を修正及び検討することとし、これを承認することとした。

- ①変更点一覧 2 ページ目に記載されている補足説明の表示を修正すること。
- ②「東大医科研臍帯血・臍帯バンク臍帯血と臍帯提供のお願い（妊婦さんとそのご家族へ）」7 ページ目 4. 個人情報の保護についてのなお書きについて、個人情報の取扱いが明瞭となるよう記載を検討すること。

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、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、これを承認することとした。

- ・受付番号：31-2（30-2の継続）（指示事項回答）

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

回答日：平成31年3月7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、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：30-6（29-9の継続）（変更申請）

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ボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

申請日：平成31年3月8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

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：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、ファイザーR&D合同会社

課題名：ボシュリフ錠使用成績調査（プロトコールNo：B1871036）

申請日：平成31年2月22日

- ・受付番号：29-104（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・教授・四柳 宏

委託者：サノフィ株式会社

課題名：プリマキン錠15mg「サノフィ」使用成績調査
申請日：平成31年3月12日

以上