

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2回議事要旨

日時 平成30年5月24日(木) 10:00～11:00

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)、橋爪(法)、高田(医)、永井、四柳、長村(文)、  
武藤の各委員

欠席者:真鍋委員長、竹内(北里大)、楠原(薬)、内丸(新領域)、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 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、黒田副委員長より本日は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った。

次いで、本日の会議成立について、黒田副委員長より外部委員、非専門委員ともに出席があり、成立要件を満たしていることの確認があった。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成30年4月26日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認した。受付番号29-32の変更申請の議事要旨について意見交換があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

・1番目の「・」について、妊娠検査を実施すること、同意説明文書にて被験者への検査説明を行うことを混ぜた記載になっているので、2番目の「・」を1番目に記載し、2番目に検査説明についてのみを記載すること。

また、29-32について、機構で検討された場合には、治験責任医師よりその結果の報告を求める意見が出された。

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:29-32(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)

・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4月17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）（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30年4月19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：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4月27日

本件について、分担医師である小沼 貴晶 助教より報告内容を聴取し、安全性情報等の概要、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：29-36（28-40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：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30年5月10日

変更内容：治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙A、同意説明文書、治験参加カード

本件について、分担医師である小沼 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、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：30-6（29-9の継続）（治験実施状況報告）  
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4月23日

本件について、分担医師である横山 和明 助教より報告内容を聴取し、実施症例がなかった旨の報告があった。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：30-6（29-9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4月12日、平成30年4月26日

本件について、分担医師である横山 和明 助教より報告内容を聴取し、安全性情報等の概要、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：30-6（29-9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（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30年5月10日  
変更内容：治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験実施計画書 別紙 治験実施体制、説明文書、同意説明文書

本件について、分担医師である横山 和明 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、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：29-26（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（変更後）：ODK-1601の臨床性能試験  
申請日：平成30年5月10日  
変更内容：治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書、治験実施体制、説明文書・同意文書

本件について、分担医師である牧山 純也 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。説明文書・同意文書の「10 費用について」の項目について意見交換があった。「負担軽減費」と「試験協力費」という2つの表現があるのは好ましくないため、次回の改訂時には文言を統一することを検討するよう意見があった。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：29-41（変更申請）

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

申請日：平成30年5月23日

変更内容：被験者募集ポスター等

本件について、責任医師である牧山 純也 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。ポスターの掲示等について意見交換があり、これらの被験者募集方法が利益誘導にならないことを確認した。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：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子

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5月22日

変更内容：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、被験者の健康被害に対する補償について

本件について、分担医師である東條 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、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ・説明同意文書の「14. 健康被害が生じた場合の補償について」の「②医療手当」について、「この説明文書や治験関連文書に記載ないため」の末尾を「記載されていない」と修正すること。
- ・説明同意文書の変更点一覧と同意文書本文を一致させること。

・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5月12日

変更内容：臨床研究計画書

本件について、分担医師である東條 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。

### 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：29-39（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

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

回答日：平成30年5月8日

以上