

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3回議事要旨

日時 平成30年6月28日(木) 14:00～14:55

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 真鍋委員長

佐々(くらしとバイオ)、竹内(北里大)、久具山(コーリレ)、橋爪(法)、楠原(薬)、内丸(新領域)、四柳、長村(文)、武藤、黒田の各委員

欠席者:高田(医)、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、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)

1. 委員長の選出、副委員長の指名について

4月より延期していた委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員長の選出が行われた結果、委員の互選により、真鍋委員が引き続き委員長に選出された。なお、4月、5月の委員会で真鍋委員を委員長に推す意見が強かったため、真鍋委員の復帰まで前年度の副委員長が代行していた。今回真鍋委員の出席下で改めて委員長選出の手続きを行い、総意を確認した。次いで、同規定により、委員長が、長村(文)委員と黒田委員を副委員長に指名した。迅速審査の委員については、委員長より、長村(文)委員と黒田委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、小林委員に迅速審査を依頼することとした。また、本日の会議成立について、委員長より欠席の委員が3名ではあるが、外部委員、非専門委員ともに出席があり、要件を満たしている旨の確認があった。

2. 議事要旨の確認について

前回(平成30年5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。

3. 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)
- ・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:29-21(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5月9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：29-21（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5月31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、これを了承することとした。また、モニタリング報告書の誤記について指摘があり、実施計画書について、以下の点を次回改訂の際に修正することを検討するようコメントがあった。

- ・「内容」のIMS023の記述について、「これらの薬剤の効果が消失していることが確認した後」を「これらの薬剤の効果が消失していることを確認した後」に変更すること。

- ・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5月31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：29-28（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5月22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：29-36（28-40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30年6月4日

変更内容：サイトカイン放出症候群発現時の手順書

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、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）（安全性情報報告）

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5月14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。年次報告として調査期間中の重篤副作用等症例はなかった旨の説明があった。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・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5月18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：29-37（安全性情報報告）

責任医師：感染免疫内科・講師・鯉淵 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6月4日、平成30年6月11日

本件について、責任医師である鯉淵 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の説明があった。また、外国における治験実施体制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：30-6（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30年5月14日、平成30年5月30日

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、詳細な報告が必要であるものは無かった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：29-32（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6月12日

変更内容：モニタリングに関する手順書、監査計画書、監査の実施に関する手順書

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、以下の点を修正の上で、これを承認することとした。

- ・「モニター」と「モニタリング担当者」の表記が混在しているため、統一すること。

・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5月14日、平成30年6月4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：29-41（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6月13日

変更内容：同意説明文書、治験薬概要書

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。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。

- ・同意説明文書の「7. 治験薬の予想される不利益」について、第2～4段落でわかりやすく示すこと。

・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6月19日

変更内容：被験者への支払に関する資料

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。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。

4. 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

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：29-32（治験実施計画書等修正報告書）
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）
回答日：平成30年5月31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、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：29-41（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8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5月9日
変更内容：治験実施計画書別紙1
- ・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：治験分担医師・治験協力者リスト
- ・受付番号：29-26（変更申請）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也
課題名（変更後）：ODK-1601の臨床性能試験
申請日：平成30年6月6日
変更内容：説明文書・同意文書

(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、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：29-106（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

・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5月10日

・受付番号：28-105（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：小野薬品工業株式会社

課題名：カイプロリス使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫

申請日：平成30年5月17日

・受付番号：30-102（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一

委託者：MSD株式会社

課題名：キイトルーダ®点滴静注の製造販売後調査(古典的ホジキンリンパ腫)

申請日：平成30年5月22日

・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 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5月18日

以上