

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4回議事要旨

日時 平成30年7月30日(月) 10:00～11:15

場所 1号館2階 2-3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)、高田(医)、内丸(新領域)、四柳、長村(文)、  
武藤、黒田、小林の各委員

欠席者:久具山(コーリレ)、橋爪(法)、楠原(薬)、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、蓑手学術支援専門職員、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. 議事要旨の確認について

前回(平成30年6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)

- ・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6月19日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師及び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。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:30-17(新規・医師主導治験)

責任医師:脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名:悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験

申請日:平成30年7月12日

本件について、分担医師である田中 実 特任准教授及び信州大学での責任医師の奥山 隆平教授、

分担医師の松本 和彦准教授より申請内容について聴取し、治験の概要、治験スケジュール、対象患者、評価項目、有害事象への対応等について説明があった。皮膚科医の確保、重篤な有害事象、生検の実施による患者の不利益、眼科診等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等の上で、これを承認することとした。

- ①治験実施計画書の「15.2 治験審査委員会」について、「修正の上で承認する」となった場合に、迅速審査での修正箇所の承認を経て治験を実施する旨、次回改訂時に修正すること。
- ②説明文書・同意文書（第Ⅰ相臨床試験及び第Ⅱ相臨床試験）の〈G47Δについて〉について、治験薬の説明をすることが分かるように、G47Δの前に「単純ヘルペスウイルスから作製した」等の説明を入れること。
- ③説明文書・同意文書（第Ⅰ相臨床試験及び第Ⅱ相臨床試験）の「9. この治験への参加は自由意思であること」について、同意撤回後にも検査結果等の情報を使用することについて、「有効である情報を役立てるため」等、前向きに理由を記載すること。

- ・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30年6月19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：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30年6月29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：30-8（29-21の継続）（治験実施状況報告）

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7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。治験実施状況として、安全性、GCP遵守状況、中止例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25日、平成30年7月9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・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30年7月11日

変更内容：治験実施計画書、説明文書、同意文書

本件について、責任医師である横山 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：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6月14日、平成30年6月28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7月12日

変更内容：治験実施計画書、説明同意文書

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）（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6月28日

本件について、分担医師である東條 有伸 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。

### 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

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：29-32（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7月4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、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：29-21（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6月19日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

- ・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：29-32（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7月10日

変更内容：治験実施計画書別紙Ⅰ

- ・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30年6月11日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

・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6月13日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

・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7月5日

変更内容：治験実施計画書別紙2

・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11日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

・受付番号：29-41（修正報告、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7月9日

変更内容：同意説明文書

以上