

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6回議事要旨

日時 平成30年10月29日(月) 10:00~10:55

場所 医科学研究所附属病院 8階南会議室(小)

出席者 真鍋委員長

佐々(くらしとバイオ)、高田(医)、楠原(薬)、内丸(新領域、課題番号29-37, 29-32のみ)、四柳、長村(文)、野島、黒田の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、久具山(コーリレ)、橋爪(法)、永井(医)、武藤、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、
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、委員長より野島正寛委員が新しく委員となった旨の紹介があり、野島委員の自己紹介があった。

次いで、委員長より本日の会議成立について、外部委員、非専門委員ともに出席があり、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30年9月27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

- ・四柳委員: 29-37(分担医師のため参加不可)
- ・長村委員: 29-32(治験調整医師のため参加不可)
- ・野島委員: 29-32(関係者のため参加不可)

・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7月24日、7月27日、8月21日、8月31日、9月10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: 29-39(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30年10月5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：30-8（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9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10月3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）（安全性情報報告）

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9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、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：30-1（29-5の継続）（終了報告）

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）：大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象としたAP24534の第Ⅳ相試験（製造販売後臨床試験）

報告日：平成30年9月28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、GCP遵守状況、中止した事例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30年9月13日、平成30年9月27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：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ポナチニブの
国際共同第Ⅱ相試験

申請日：平成30年10月10日

変更内容：説明文書、同意文書、治験薬概要書

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：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9月13日、平成30年9月21日、平成30年10月4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（モニタリング報告）

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：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）

報告日：平成30年10月5日（報告書No. 18～20）

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。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：29-32（監査報告）

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：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）

報告日：平成30年8月31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。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：29-32（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10月10日

変更内容：治験実施計画書

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：29-32（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10月12日

変更内容：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。

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

委員長より、次の課題の申請について、長村委員、黒田委員、小林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：29-32（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9月11日

変更内容：治験実施計画書別紙1

・受付番号：29-35（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9月10日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

・受付番号：30-8（29-21）（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9月20日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

・受付番号：30-18（29-26）（変更申請）

委託者：大塚製薬株式会社

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9月26日

変更内容：試験実施体制

・受付番号：29-39（変更申請）

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

申請日：平成30年10月5日

変更内容：治験実施計画書別紙1

(2) 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、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：26-106（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

課題名：ジャカビ錠5mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）

申請日：平成30年9月13日

変更内容：調査期間、調査方法

以上