

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8回議事要旨

日時 平成30年12月27日(木) 10:00~11:00

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)、高田(医)、楠原(薬)、内丸(新領域)、四柳、長村(文)、武藤、野島、安井、小林、黒田の各委員

欠席者:永井(医)委員

陪席者:TR・治験センター 岡田学術支援専門職員、大和田臨床検査技師、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、岩坂派遣職員

(議事)

議事に先立ち、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11月22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

- ・安井委員:30-20(29-28)(治験関係者のため参加不可)
- ・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、29-35(治験関係者のため参加不可)
- ・四柳委員:29-37(治験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)
- ・楠原委員:29-41、30-6(利益相反に該当するため参加辞退)

・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11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)(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12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、被験者の症状等について報告があり、被験者の症状等について質疑応答があった。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：29-39（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12月13日（年次報告）

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：29-41（安全情報報告）

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11月20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、報告された症例の症状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11月14日（措置報告、個別症例報告）、11月29日（個別症例報告）

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：29-35（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11月5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：29-35（28-39の継続）（重篤有害事象報告）

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12月4日、12月5日、12月12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、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：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30年11月19日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師及び調整医師である醍醐 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：30-20（29-28の継続）（治験実施状況報告）

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12月7日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師及び調整医師である醍醐 弥太郎特任教授より報告内容を聴取した。これまでの治験実施状況、逸脱の事例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：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11月20日（報告書No. 24、No. 25）

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）

注療法（第Ⅰ相試験）

申請日：平成30年12月5日

変更内容：モニタリングに関する標準業務手順書

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り、治験実施への影響等について質疑応答があった。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：29-36（28-40の継続）（安全情報報告）  
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30年11月20日（個別症例報告）

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：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11月21日  
変更内容：治験製品概要書

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：29-36（28-40の継続）（重篤有害事象報告）  
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30年12月1日、12月3日、12月4日

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、被験者の症状等について報告があり、被験者の症状等について質疑応答があった。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：29-37（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11月26日（個別症例報告）、12月6日（個別症例報告）

本件について、責任医師である鯉渕 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：29-37（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12月10日  
変更内容：Patient Leaflet Letter Version1

本件について、責任医師である鯉渕 智彦 講師より申請内容を聴取し、変更内容について説明があり、治験期間の延長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：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12月10日  
変更内容：説明同意文書

本件について、責任医師である鯉渕 智彦 講師より申請内容を聴取し、変更内容について説明があり、妊娠検査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：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12月10日  
変更内容：Protocol Amendment、日本特有の記載事項

本件について、責任医師である鯉渕 智彦 講師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：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12月12日

変更内容：HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION (TIVICAY)

本件について、責任医師である鯉渕 智彦 講師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。

### 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、四柳委員、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：30-2 (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キング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11月13日

変更内容：臨床研究申請書、一部変更申請書、臨床研究計画書

#### ・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11月21日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

#### ・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11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：29-36 (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TB I-1501の多施設共同第I/II相臨床試験

申請日：平成30年11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：29-39 (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11月26日

変更内容：治験実施計画書 別冊1

・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11月22日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

（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：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30年11月9日

・受付番号：28-109（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：アイクルシング錠15mg使用成績調査

申請日：平成30年11月21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：KMバイオロジクス株式会社

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12月6日

・受付番号：30-110（新規申請）

責任医師：感染免疫内科・准教授・堤 武也 委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

課題名：ハーボニー配合錠に関する製造販売後副作用調査

申請日：平成30年11月26日

以上