

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9回議事要旨

日時 平成31年1月24日(木) 14:00～14:35

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)、竹内(北里大)、久具山(コーリレ)、橋爪(法)、高田(医)、内丸(新領域)、長村(文)、武藤、野島、安井、小林の各委員

欠席者:真鍋委員長、永井(医)、楠原(薬)、四柳の各委員

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、岩坂派遣職員

(議事)

議事に先立ち、副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12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:30-21(29-32)(治験調整医師のため参加不可)
- ・野島委員:30-21(29-32)(治験関係者のため参加不可)
- ・黒田副委員長:29-36(対象事案の関係者のため参加不可)

- ・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12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。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ボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

報告日：平成30年12月13日（個別症例報告）、12月27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：29-36（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12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。

なお、対象事案の関係者である黒田副委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、長村副委員長により行われた。

・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28日、平成31年1月7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。

なお、対象事案の関係者である黒田副委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、長村副委員長により行われた。

・受付番号：29-36（28-40の継続）（逸脱報告）

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31年1月10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た。逸脱の内容、その理由について説明があり、被験者への対応や報告書の記載内容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、これを了承することとした。

なお、対象事案の関係者である黒田副委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、長村副委員長により行われた。

・受付番号：30-21（29-32）（治験実施状況報告）

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12月14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。これまでの治験実施状況等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：30-21（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12月17日（報告書No. 26、No. 27、No. 28）、平成31年1月7日（報告書No. 29）

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：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12月17日

本件について、分担医師である田中 実 特任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）（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31年1月10日

変更内容：監査計画書

本件について、分担医師である田中 実 特任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、治験継続について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：30-8（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31年1月18日

本件について、分担医師である田中 実 特任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：29-37（安全性情報報告）

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

報告日：平成30年12月18日（個別症例報告、措置報告）、12月27日（個別症例報告、研究報告）

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31年1月9日

変更内容：Investigator's Brochure Version 12(2018年11月15日)、治験薬概要書第12版日本語参考訳、Investigator's Brochure Release Memo、治験薬概要書の公表メモ日本語参考訳

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

副委員長より、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：29-36（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30日

変更内容：治験実施計画書別紙A

・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12月26日

変更内容：契約症例数追加

- ・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12月26日
変更内容：被験者募集ポスター

(2) 製造販売後調査等に対する申請

副委員長より、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：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12月14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12月25日

副委員長より、次の課題について終了報告があった旨の説明があった。

- ・受付番号：27-108（終了報告）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：サノフィ株式会社
課題名：エボルトラ点滴静注20mg 単独投与に関する特定使用成績調査
報告日：平成30年12月18日
- ・受付番号：27-109（終了報告）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：サノフィ株式会社
課題名：エボルトラ点滴静注20mg 使用成績調査
報告日：平成30年12月18日
- ・受付番号：29-102（終了報告）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：サノフィ株式会社
課題名：モゾビル皮下注24mg使用成績調査
報告日：平成30年12月18日

以上