

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

2019年度第1回議事要旨

日時 2019年4月25日(木) 14:00~15:00

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 長村(文)副委員長

佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、藤本(東京合同法律事務所)、小島(法)、高田(医)、楠原(薬)、四柳、武藤、野島、安井、久原の各委員

欠席者:竹内(北里大)、内丸(新領域)、石井、黒田の各委員

※四柳委員は、30-8(29-21の継続)以降の課題について退席。

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、松岡一般職員

(議事)

議事に先立ち、本年度最初の委員会開催にあたり東條病院長より挨拶があった。

次いで、前年度の副委員長である長村(文)委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書の規定により今年度の委員長選出までの間は前年度の委員長及び副委員長が引き続きその職務を行うが、前年度までの委員長である真鍋委員が退任されたため、副委員長がその職務を行う旨の説明があった。

本年度の委員について、長村(文)副委員長より新しく小島慎司委員、藤本齊委員、石井健委員及び久原みな代委員が委員となった旨の紹介があり、各委員の自己紹介を行った。

1. 委員長の選出について

長村(文)副委員長より委員長の選出については委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員の互選により委員長の選出を行う必要の説明があった。次いで長村(文)副委員長より石井委員を委員長に推薦する旨の発言があり、他の委員も同意し、石井委員を委員長として選出することとしたが、本日欠席された石井委員の意思を確認できないため、再度、次回の委員会において委員長の選出の手続きを行うこととした。

また、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。

2. 議事要旨の確認について

前回(2019年3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・採決に不参加の委員

・野島委員:30-21(29-32の継続)、30-23(29-35の継続)(治験関係者のため参加不可)

・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の継続）（治験調整医師のため参加不可）
- ・楠原委員：30-25（29-36の継続）、30-6（29-9の継続）、30-28（29-41の継続）（利益相反に該当するため参加不可）

- ・受付番号：30-21（29-32の継続）（安全性情報報告）  
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：2019年4月10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、安全性情報等の概要の説明があった。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。

なお、本課題の治験調整医師である長村（文）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、四柳委員により行われた。

- ・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：2019年3月7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：30-25（29-36の継続）（安全性情報報告）  
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：2019年3月28日（個別症例報告）、4月4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り、報告された症例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：2019年3月28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）（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：2019年4月9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、重篤な有害事象に関する報告書の3ページ目のコメントの記載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かったが、以下の点について対応を指示することとし、これを了承することとした。

- ① 重篤な有害事象に関する報告書の3ページ目のコメントの「・・・最終投与後12ヶ月の検診・・・」が「・・・最終投与後9ヶ月の検診・・・」の記載ミスであること。

- ・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：2019年3月14日（個別症例報告）、3月28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：30-26（29-37の継続）（安全性情報報告）

責任医師：感染免疫内科・助教・安達 英輔

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：2019年3月20日（個別症例報告）、4月4日（個別症例報告）

本件について、責任医師である安達 英輔 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：30-27（29-39の継続）（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：2019年4月10日

変更内容：履歴書（治験責任医師）、治験分担医師・治験協力者リスト、説明同意文書

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、治験責任医師を加藤せい子助教に変更すること、それに伴い関連文書を変更すること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：30-28（29-41の継続）（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：2019年4月2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：30-28（29-41の継続）（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：2019年4月11日  
変更内容：治験実施予定期間延長に関する文書

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、変更の内容の説明があり、治験の状況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：30-28（29-41の継続）（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：2019年4月11日  
変更内容：履歴書（治験責任医師）、治験分担医師・治験協力者リスト

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、治験責任医師を川俣豊隆 助教に変更すること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：30-28（29-41の継続）（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：2019年4月11日  
変更内容：説明・同意文書（Expansion Cohort用）、説明・同意文書（PGx研究用）、治験参加カード

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、変更の内容の説明があった。審議の結果、治験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

- ・受付番号：30-28（29-41の継続）（治験実施状況報告書）  
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：2019年4月11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：30-23（29-35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：2019年3月29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。

### 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、四柳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：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：2019年4月1日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

- ・受付番号：30-17（変更申請）

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Ⅰ型の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請日：2019年4月1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（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：2019年4月8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

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、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：31-101（変更・継続）

責任医師：感染免疫内科・教授・四柳 宏

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：2019年3月15日

・受付番号：30-102（変更）

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：2019年3月28日

・受付番号：27-107（変更）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：アレクシオンファーマ合同会社

課題名：ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査

申請日：2019年3月29日

・受付番号：30-109（変更）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

委託者：中外製薬株式会社

課題名：ヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査（全例調査） -インヒビター保有血友病A-（実施要項No. HEM1801）

申請日：2019年4月1日

以上