

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10回議事要旨

日 時 2020年2月27日(木) 10:20~11:40

場 所 1号館2階 2-1会議室

出席者 黒田副委員長、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)、
四柳、武藤、安井、久原の各委員

欠席者:石井委員長、高田(医)、楠原(薬)、内丸(新領域)、竹内(北里大)、野島の各委員

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

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。なお、本日は委員長不在のため、副委員長が代理で議事進行を行った。

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(2020年1月23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・採決に参加しない委員

・長村委員:32-2(31-2の継続)(分担医師のため参加不可)、31-16(30-21の継続)(治験調整医師のため参加不可)

・四柳委員:31-19(30-26の継続)(分担医師のため参加不可)

・安井委員:31-15(30-20の継続)(治験関係者のため参加不可)

・受付番号:32-2(31-2の継続)(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:東大医科研臍帯血・臍帯バンク(IMSUT CORD)事業

報告日:2020年2月13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、これまでの実施状況等について説明があった。審議の結果、事業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：32-2（31-2の継続）（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：東大医科研臍帯血・臍帯バンク（IMSUT CORD）事業
申請日：2020年2月13日
変更内容：事業・研究計画書、臍帯血及び臍帯提供後の追加検査に関する同意説明文（東大医科研及び山口病院）

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：32-2（31-2の継続）（実施状況報告・他機関からの審査依頼）
研究者（依頼者）：医療法人成和会 山口病院 病院長 山口 暁
責任医師（医科研）：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子
課題名：東大医科研臍帯血・臍帯バンク（IMSUT CORD）事業
報告日：2020年2月13日

本研究課題の責任医師である長村 登紀子 准教授より、共同研究者である医療法人成和会山口病院 山口 暁 病院長より実施状況報告の審査依頼があり、本委員会にて審査をお願いしたい旨、実施状況等について説明があった。審議の結果、事業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：32-2（31-2の継続）（変更申請・他機関からの審査依頼）
研究者（依頼者）：医療法人成和会 山口病院 病院長 山口 暁
責任医師（医科研）：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子
課題名：東大医科研臍帯血・臍帯バンク（IMSUT CORD）事業
申請日：2020年2月13日
変更内容：事業・実施計画書、臍帯血及び臍帯提供後の追加検査に関する同意説明文（東大医科研及び山口病院）

本研究課題の責任医師である長村 登紀子 准教授より、共同研究者である医療法人成和会山口病院 山口 暁 病院長より変更申請の審査依頼があり、本委員会にて審査をお願いしたい旨、変更内容について説明があった。審議の結果、事業継続については特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。なお、本課題の分担医師である長村（文）副委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は黒田副委員長により行われた。

- ・受付番号：31-16（30-21）（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：2020年1月17日（2件）

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：31-16（30-21）（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：2020年2月7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 准教授より変更内容を聴取した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。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、本件の議事進行は黒田副委員長により行われた。

- ・受付番号：31-15（30-20）（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：2020年2月3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：31-19（30-26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：2020年1月9日（個別症例報告）、2020年1月30日（個別症例報告、研究報告、措置報告）、2020年2月10日（個別症例報告）

本件について、分担医師である堤 武也 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。

- ・受付番号：31-19（30-26の継続）（実施状況報告）
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：2020年1月28日

本件について、分担医師である堤 武也 准教授より報告内容を聴取し、これまでの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：31-18（30-25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
多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
報告日：2020年1月15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、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：31-18（30-25の継続）（実施状況報告）
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
多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
報告日：2020年1月29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、これまでの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：31-18（30-25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
多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
申請日：2020年1月29日
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書

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、これを承認することとした。

- ・受付番号：31-10（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（変更後）：KMバイオロジクス株式会社のKD2-305第Ⅱ/Ⅲ相試験

申請日：2020年1月16日

変更内容：治験実施計画書、患者日誌、MC710在宅自己注射の手引き、MC710の定期投与治験の教育訓練記録

本件について、責任医師である竹谷 英之 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、患者日誌の被験者が記録する項目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：31-6（30-8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：2020年2月3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：31-6（30-8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：2020年2月4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 特任准教授より変更内容を聴取した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

- ・受付番号：31-7（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1型の第 I / II 相臨床試験

申請日：2020年2月12日

変更内容：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

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、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・川俣 豊隆 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：2020年1月9日（個別症例報告、措置報告）、2020年1月20日（個別症例報告）、2020年1月31日（個別症例報告、研究報告）、2020年2月6日（個別症例報告）

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、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。

- ・受付番号：31-14（安全性情報報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆 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Ⅱ相試験

報告日：2020年1月14日（個別症例報告、措置報告）、2020年1月20日（個別症例報告）、2020年1月31日（個別症例報告、研究報告）、2020年2月7日（個別症例報告）

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、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。

- ・受付番号：31-20（30-23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：2020年1月16日、2020年1月17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：31-20（30-23の継続）（実施状況報告）

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：2020年2月4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、これまでの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。

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、以下の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：31-14（変更申請）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆 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Ⅱ相試験

申請日：2020年12月26日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

・受付番号：30-28（29-41の継続）（変更申請）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆 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：2020年1月21日

変更内容：治験薬服薬日誌

(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：31-103（新規）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：アステラス製薬株式会社

課題名：ゾスパタ錠 一般成績調査（全例調査）

申請日：2020年1月14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：2020年1月17日

・受付番号：28-106（変更）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

課題名：オプジーボ®特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕

申請日：2020年1月17日

以上