

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11回議事要旨

日 時 2020年3月31日 (火) 13:00~14:00

場 所 2号館2階 大講義室

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：31-15 (30-20の継続) (治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員：31-16 (30-21の継続) (治験関係者のため参加不可)
- ・野島委員：31-20 (30-23の継続) (治験関係者のため参加不可)、31-16 (30-21の継続) (治験関係者のため参加不可)
- ・楠原先生：31-14 (利益相反のため参加不可)、31-18 (30-25の継続) (利益相反のため参加不可)

- ・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2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。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) (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：31-15 (30-20) (安全性情報報告)

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3月12日（年次報告）

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、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）（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3月11日（年次報告）

本件について、責任医師の代理として加藤 せい子 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、報告のあった事象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。

- ・受付番号：31-21（30-27の継続）（実施状況報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子

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：2020年3月5日

本件について、責任医師である加藤 せい子 助教より報告内容を聴取し、報告対象期間における治験実施状況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：31-21（30-27の継続）（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子

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：2020年3月5日

本件について、責任医師である加藤 せい子 助教より申請内容を聴取し、変更内容の説明があり、ドナーの登録状況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：31-19（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2月25日(研究報告)、2020年3月3日(研究報告)

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、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)(変更申請)
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
申請日：2020年2月26日

本件について、責任医師である安達 英輔 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：31-20(30-23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：2020年1月30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：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3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、被験者の症状等について報告があり、有害事象発現の原因、また、発現後の転帰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：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2月13日(個別症例報告)、2020年2月20日(個別症例報告)、
2020年3月5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り、副作用情報の正式名称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。

・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2月17日（個別症例報告）、2020年2月25日（個別症例報告）、
2020年3月5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（変更申請）

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3月12日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取し、変更内容について説明があり、予測される副作用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。

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、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：30-28（29-41）（変更申請）

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2月18日

変更内容：臨床試験経費ポイント数算出根拠報告書

(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：31-106（新規）

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：ユルトミリス®点滴静注300mg特定使用成績調査<発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)>
申請日：2020年1月17日

・受付番号：31-107（新規）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：キッセイ薬品工業株式会社
課題名：サビーン点滴静注用500mg 使用成績調査（全例調査）
申請日：2020年2月14日

・受付番号：31-108（新規）
責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一 委託者：藤本製薬株式会社
課題名：サレドカプセル25・50・100（サリドマイド）副作用・感染症症例調査
申請日：2020年2月26日

・受付番号：30-101（終了報告）
責任医師：感染症分野・准教授・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）－
報告日：2020年2月26日

・受付番号：29-104（終了報告）
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
報告日：2020年3月9日

以上