

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2回議事要旨

日時 2019年5月23日(木) 10:00～11:00

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 石井委員長

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)、
長村(文)、武藤、野島、安井、黒田、久原の各委員

欠席者: 佐々(くらしとバイオ)、竹内(北里大)、内丸(新領域)、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、松岡一般職員

議事に先立ち、事務局より、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。

(議事)

1. 委員長の選出について

事務局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。また、第1回治験審査委員会において委員より石井委員を委員長に推薦する旨の発言があり、他の委員も同意したことについて事務局から説明があり、石井委員から委員長就任について承諾があり、石井委員を委員長として選出することとした。

石井委員長より副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、委員長の指名により副委員長の選出を行う必要の説明があった。次いで石井委員長より長村委員と黒田委員を副委員長に指名する旨の発言があり、長村委員と黒田委員を副委員長として選出することとした。迅速審査の委員については、委員長より、長村委員と黒田委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、四柳委員に迅速審査を依頼することとした。

2. 議事要旨の確認について

前回(2019年4月25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。

3. 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

・安井委員: 30-20(29-28)(治験関係者のため参加不可)

・楠原委員: 30-25(29-36の継続)、31-5(30-6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：30-27（29-39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

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：2019年4月19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、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）（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12日（個別症例報告）、2019年4月23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：31-5（30-6の継続）（治験実施状況報告書）

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ポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

報告日：2019年4月8日

本件について、責任医師の代理として牧山 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：31-5（30-6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ポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

報告日：2019年4月12日（個別症例報告）、2019年4月19日（個別症例報告）、2019年4月26日（個別症例報告）、2019年4月26日（措置報告）

本件について、責任医師の代理として牧山 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、一覧中の表記ミスにより文字が不明瞭な箇所があること、突然死の処理方法等が不明であること、について指摘があった。

- ・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4月22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、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）（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15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）（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4月23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：30-20（29-28）（変更申請）
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
申請日：2019年4月26日

変更内容：治験薬概要書

本件について、責任医師である高野 淳 特任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：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4月12日（年次報告）、2019年4月12日（個別症例報告）、2019年4月19日（個別症例報告：治験製品不具合・感染症症例報告書、平成31年4月15日）、2019年4月19日（個別症例報告：同、平成31年4月17日）、2019年4月22日（個別症例報告）、2019年5月8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、他院で重篤な有害事象が発生した場合、当院における情報入手及び報告等の体制はどのようなになっているのか、責任医師及び分担医師は安全性情報の報告・管理体制を十分に認識する必要がある等の議論があった。

4. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 指示事項に対する回答

委員長より、次の課題の指示事項に対する回答について、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、これを承認することとした。

・受付番号：31-2（30-2）

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

回答日：2019年4月12日

(2) 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、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：30-6（29-9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・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ポナチニ
ブの国際共同第Ⅱ相試験

申請日：2019年4月10日

変更内容：治験実施計画書別紙 治験実施体制

- ・受付番号：30-20（29-28）（変更申請）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

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

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：30-21（29-32）（変更申請）

意見を求めた委員：四柳委員、黒田委員

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：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：30-23（29-35）（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

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：2019年4月10日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

- ・受付番号：30-25（29-36）（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・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：2019年4月10日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト、治験実施計画書別紙A

- ・受付番号：30-27（29-39）（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・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：30-26（29-37）（変更申請）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

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：2019年4月11日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

- ・受付番号：30-26（29-37）（変更申請）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

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：2019年4月10日

変更内容：治験実施計画書 別紙2：実施医療機関及び治験責任医師一覧

- ・受付番号：30-25（29-36）（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・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：2019年4月22日

変更内容：契約症例数追加

- ・受付番号：30-25（29-36）（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・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：2019年4月19日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

以上