

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3回議事要旨

日時 2019年6月27日(木) 14:00~14:40

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)、久具山(コーリレ)、藤本(東京合同法律事務所)、小島(法)、
楠原(薬)、内丸(新領域)、四柳、長村(文)、安井、久原の各委員

欠席者: 石井委員長、高田(医)、竹内(北里大)、武藤、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. 議事要旨の確認について

前回(2019年5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

- ・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)
- ・四柳委員: 30-26(29-37の継続)(分担医師のため参加不可)
- ・内丸委員: 30-28(29-41の継続)(治験関係者のため参加不可)

・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・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: 2019年5月31日(個別症例報告)

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、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：31-5（30-6の継続）（終了報告）
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6月13日

本件について、責任医師である横山 和明 助教より治験実績の説明があり、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）（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：2019年5月23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。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：30-26（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5月30日（個別症例報告）、2019年6月6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り、報告された症例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6月10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、検査報告書の発行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5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：30-23 (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5月27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：30-23 (29-35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

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5月20日 (年次報告)

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：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：2019年5月14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、現在の投与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・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：2019年6月13日

変更内容：治験実施計画書、説明・同意文書

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、治療効果判定及び説明・同意文書の記載整備の変更箇所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。

なお、説明・同意文書の検査スケジュールにおける総採血量の表記方法が分かりづらいと委員による意見があったので、今後、説明・同意文書を修正する際に検討していただくことにした。

4. 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、委員長または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：30-21（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25日

変更内容：治験実施計画書

- ・受付番号：31-2（30-2の継続）（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：東大医科研臍帯血・臍帯バンク (IMSUT CORD) 事業

申請日：2019年5月9日

変更内容：事業・研究計画書、同意説明文書

- ・受付番号：30-28（29-41）（変更申請）

意見を求めた委員：四柳委員、長村委員

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：2019年5月17日

変更内容：治験実施計画書別紙 1

- ・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5月21日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

・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5月29日

変更内容：治験実施計画書別紙1

・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6月3日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

・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6月5日

変更内容：治験実施計画書別紙1

・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TB I
-1501の多施設共同第 I / II 相臨床試験

申請日：2019年5月30日、2019年6月3日

変更内容：治験実施計画書別紙A、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

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：31-101（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5月28日

以上