

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4回議事要旨

日時 2019年7月25日(木) 10:00~11:30

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 石井委員長

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)、竹内(北里大)、長村(文)、武藤、野島、黒田、久原の各委員
※高田委員は31-7(30-17)以降の課題について出席。

欠席者:内丸(新領域)、四柳、安井の各委員

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
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、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。

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(2019年6月27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・採決に参加の委員
・野島委員:30-23(29-35の継続)(治験関係者のため参加不可)

・受付番号:30-20(29-28の継続)(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7月4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:30-26(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6月18日（個別症例報告、措置報告）、2019年6月26日（個別症例報告）

2019年7月10日（個別症例報告、研究報告）

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り、治験薬に関する研究報告の概要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：30-27（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7月8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、本件は海外で実施中の本治験製品と構成細胞及び導入遺伝子が同一性を有する他の治験製品を用いた試験において発生した不具合である旨の説明があった。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、治験製品提供者に対して、早急に最終的な結論を出すように求めるべきであるとの意見があった。

- ・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・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：2019年7月8日

変更内容：治験実施計画書、説明文書・同意文書

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った。変更後の研究デザイン等について質疑応答があり、審議の結果、説明・同意文書の変更点一覧における誤記を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ・受付番号：31-6（30-8の継続）（実施状況報告）

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7月1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、これまでの治験実施状況等について説明があった。有害事象の詳細等について質疑応答があり、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：31-7（30-17の継続）（実施状況報告）

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

報告日：2019年7月1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、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：31-7（30-17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：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：2019年6月21日

変更内容：被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書

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、保険会社確定に至る経緯等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：31-7（30-17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：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：2019年7月3日

変更内容：治験薬概要書、治験参加カード

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：31-7（30-17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：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：2019年7月3日

変更内容：治験実施計画書、説明文書・同意文書

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。

なお、31-7の課題に関連して、カルタヘナ法に基づく遺伝子組み換え実験の拡散防止措置について、大臣確認を得るための手続きに多大な時間を要することは問題であり、規制緩和を求めることも検討すべきではないかとの意見があった。

・受付番号：31-10（新規申請）

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：2019年7月4日

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、治験の概要、治験スケジュール、対象患者、評価項目等について説明があった。また、治験の依頼を受けた経緯及び当院の対象患者等の状況を聴取し、被験者選定における客観性や透明性について問題ないことを確認した。

審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ・説明文書において、パート1とパート2のどちらに参加するかについて担当医が説明する際には、患者の希望を尊重するような表現とすること。

・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7月5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：30-28（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7月2日（個別症例報告）、2019年7月11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：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7月9日

変更内容：治験薬概要書

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。

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、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：31-5（30-6）

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

回答日：2019年6月11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、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：31-2（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6月3日

変更内容：同意説明文書

・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

申請者：山口病院・病院長・山口 暁

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6月3日

変更内容：同意説明文書

・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20日

変更内容：（別紙1）治験実施体制

・受付番号：30-28（29-41）（変更申請）

意見を求めた委員：黒田委員、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6月27日

変更内容：被験者への支払いに関する資料、被験者の募集の手順に関する資料

（3）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：31-102（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：ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般成績調査

申請日：2019年6月14日

・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（前例調査）

申請日：2019年6月14日

・受付番号：29-105（変更）

責任医師：外科・准教授・篠崎 大 委託者：田辺三菱製薬株式会社

課題名：シンポニーの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査

申請日：2019年6月21日

以上