

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5回議事要旨（案）

日 時 2019年9月30日（月） 13:00～15:00

場 所 1号館2階 2-3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）、楠原（薬）、竹内（北里大）、長村（文）、武藤、野島、黒田、安井、久原の各委員

※長村委員は31-2（30-2）以降の課題について退席。

※黒田委員は30-26（29-37）以降の課題について退席。

※久原委員は30-23（29-35）以降の課題について出席。

欠席者：内丸（新領域）、四柳、小島（法）、高田（医）の各委員

陪席者：TR・治験センター 岡田学術支援専門職員、大和田臨床検査技師、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7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。

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）（利益相反のため参加不可）

・長村委員：30-21（29-32の継続）（治験関係者のため参加不可）

・野島委員：30-21（29-32の継続）（治験関係者のため参加不可）

30-23（29-35の継続）（治験関係者のため参加不可）

・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
多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

報告日：2019年7月29日（個別症例報告）、2019年7月29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：30-25（29-36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：2019年9月12日

変更内容：手順書の変更に関する連絡書

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：30-21（29-32）（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：2019年7月16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：30-21（29-32）（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：2019年9月12日

変更内容：治験実施計画書 別紙1 治験実施体制、監査計画書、監査の実施に関する手順書

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、変更内容の説明があり、変更の理由や経緯等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：31-2（30-2）（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：2019年9月11日

変更内容：事業・研究計画書、同意説明文書：臍帯血と臍帯提供のお願い（非血縁者提供者）
NTT東日本関東病院、同意説明文書：臍帯血と臍帯提供のお願い（非血縁者提供者）
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、変更内容の説明や事前照会に対する回答があり、同意取得時に代諾者となりうる者の詳細や保存期間満了後に廃棄せず有効利用する可能性、海外への提供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：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8月29日
変更内容：治験実施計画書、治験製品概要書、症例報告書の見本

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。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：30-26（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7月18日（個別症例報告、研究報告）、2019年7月31日（個別症例報告）2019年8月8日（個別症例報告）、2019年8月22日（個別症例報告、措置報告）、2019年9月2日（個別症例報告、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り、報告内容を公開する可能性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：30-23（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8月23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）（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：2019年8月19日、2019年8月20日、2019年8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：30-28（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29日（個別症例報告）、2019年8月8日（個別症例報告）、
2019年9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、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9月2日
変更内容：治験実施計画書、説明・同意文書、被験者募集のポスター

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、事前照会に対する回答があった。審議の結果、次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。

- ・実施計画書の選択基準の変更内容について、被験者の意思を考慮した表現とするよう検討し、英語版と参考邦訳で解釈に差異が生じないようにすること。説明文書の記載についても、必要に応じて見直すこと。

また、以下の点について議論があったため、確認の上、対応について回答を求めることとした。

- ・被験者数を変更した理由について、科学的に妥当である根拠が曖昧である。
- ・ベースライン評価の変更理由が正しくないのではないか。

- ・受付番号：31-10（安全性情報報告）
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
報告日：2019年7月19日（その他）

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師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、事前照会に対する回答があった。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：31-10（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：2019年9月12日

変更内容：治験実施計画書、『インヒビター保有血友病患者を対象としたMC710の定期投与の治験』の説明同意文書（パート1/パート2参加者用）

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：2019年7月16日、2019年8月1日、2019年9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：31-7（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Ⅰ型の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請日：2019年9月3日

変更内容：被験者の募集手順に関する資料

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り、ウェブサイトへのアクセスルート、個人情報扱う上でのセキュリティ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。

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：31-10（修正報告）

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
報告日：2019年8月9日

- ・受付番号：30-27（29-39の継続）（修正報告）
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8月2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：30-27（29-39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・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 別冊1、治験の費用について

- ・受付番号：31-10（変更申請）
意見を求めた委員：長村委員、黒田委員
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8月9日
変更内容：患者日誌、アセント文書パート2

（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：28-105（変更）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：小野薬品工業株式会社
課題名：カイプロリス使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫
申請日：2019年7月26日

以上