

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6回議事要旨（案）

日 時 2019年10月24日（木） 10:00～10:40

場 所 1号館2階 2-1会議室

出席者 長村副委員長

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）、高田（医）、竹内（北里大）、内丸（新領域）、四柳、武藤、安井、久原の各委員

※高田委員は30-21（29-32）以降の課題について出席。

欠席者：石井委員長、黒田、楠原（薬）、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、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、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9月30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・採決に不参加の委員

・長村委員：30-21（29-32の継続）（治験関係者のため参加不可）

・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：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10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）（安全性情報報告）
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10月7日（年次報告）

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、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：30-21（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10月10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。なお、本課題の治験調整医師である長村（文）副委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は四柳委員により行われた。

- ・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9月13日（個別症例報告）、2019年9月26日（個別症例報告、年次報告）、2019年10月8日（個別症例報告、措置報告）

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、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9月13日（個別症例報告）、2019年9月24日（個別症例報告）、2019年10月4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、治験依頼者の見解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9月24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10月1日、2019年10月3日、2019年10月7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、被験者の入院について重篤な有害事象として第一報及び第二報を提出したが、あらためて検討した結果、治療のための入院ではなく重篤な有害事象には該当しないと判断した旨の説明があった。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、いわゆる社会的理由による入院は日本独特のものであり、治験依頼者や自ら治験を実施する者の責任において、そのような事情も考慮して重篤な有害事象に該当するかどうかを判断することもあるとの指摘があった。

- ・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9月26日（年次報告）

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。

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

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：31-7（30-17）（変更申請）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

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9月3日

変更内容：説明文書・同意文書【第Ⅰ相】、説明文書・同意文書【第Ⅱ相】、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

副委員長より、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）

責任医師：感染症分野・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9月12日

・受付番号：31-104（新規）

責任医師：外科・准教授・篠崎 大

委託者：ファイザー株式会社

課題名：ゼンヤルツ錠5mg特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査）（プロトコールNo. A3921248）

申請日：2019年9月6日

以上