

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7回議事要旨

日 時 2019年11月28日(木) 14:00～15:35

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)、竹内(北里大)、内丸(新領域)、野島、長村(文)、武藤、黒田、安井の各委員

欠席者：四柳、久原、楠原(薬)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 山村薬剤師  
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、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10月24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

・長村委員：30-21(29-32の継続)(治験関係者のため参加不可)

・内丸委員：30-28(29-41の継続)(治験関係者のため参加不可)、31-14(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)

・受付番号：26-8(25-16の継続)(製造販売承認取得報告)

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

課題名：血友病A患者を対象とした出血の治療及び予防におけるNNC 0129-0000-1003の安全性、有効性および薬物動態を検討する国際共同治験

報告日：2019年10月21日

本件について、委員長より報告内容を聴取し、製造販売承認取得に至る経緯の説明があった。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：26-9（25-17の継続）（製造販売承認取得報告）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

課題名：血友病A患者を対象としたNNC 0129-0000-1003の手術期における有効性及び安全性

報告日：2019年10月21日

本件について、委員長より報告内容を聴取し、製造販売承認取得に至る経緯の説明があった。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：30-27（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10月21日

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：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11月13日

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。なお、説明同意文書に治験薬2剤が製造販売承認となった経緯の記載がないため、被験者が変更の経緯を理解できるように説明方法を工夫するべきである、説明同意文書に目次を記載するなどの配慮を行うことが望ましい、との意見があった。

- ・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11月8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11月8日

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、治験製品の投与方法を変更した経緯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：30-26 (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10月24日 (個別症例報告、措置報告)、2019年11月5日 (個別症例報告)

本件について、分担医師である林 阿英 専攻研修医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：30-26 (29-37の継続) (変更申請)

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11月1日

変更内容：クレアチニンクリアランス計算と被験者の人種データに関して

本件について、分担医師である林 阿英 専攻研修医より申請内容を聴取し、推定糸球体濾過率 (eGFR) 値算出に関する状況説明と質疑応答があった。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：30-28 (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10月15日 (個別症例報告)、2019年10月29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：31-14 (新規申請)

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Ⅱ相試験

申請日：2019年11月12日

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、治験の目的、評価項目、治験対象者、投与方法、被験者数、実施医療機関について説明があり、被験者数の設定方法、本治験薬と対象患者の一致する既存の治療薬について質疑応答があった。また、治験薬概要書は英語版が原本であることを確認した。審議の結果、以下を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ・説明同意文書において、治験の流れについて説明する図1中の誤記を修正すること。
- ・説明同意文書の治験の方法について、将来的な研究に使用する具体的な対象の記載がないため、適切に記載すること。

- ・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11月13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11月13日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書

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。

### 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

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：30-21（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10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：30-25 (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10月24日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

・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10月21日

変更内容：保険外併用療養費制度

・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11月13日

変更内容：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：31-105 (新規)

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：ノバルティスファーマ株式会社

課題名：グリベック錠100mg特定使用成績調査 好酸球増多症候群 (HES) /慢性好酸球性白血病 (CEL)

申請日：2019年10月1日

・受付番号：29-106（変更）

責任医師：感染免疫内科・助教・古賀 道子                      委託者：ノバルティスファーマ株式会社

課題名：リアメット配合錠 使用成績調査（マラリア）

申請日：2019年11月1日

#### 4. その他

長村委員より、委員研修の一環として。治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて資料を基に説明があり、また、委員長より「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」について、治験審査委員会及び倫理審査委員会第三委員会に関連するため、当該法律の概要と論点の資料を配付した。

以上