

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8回議事要旨

日 時 2019年12月26日(木) 10:00~10:50

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)、竹内(北里大)、内丸(新領域)、野島、長村(文)、武藤、黒田、安井、四柳、久原、楠原(薬)の各委員

欠席者:高田(医)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、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11月28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

・安井委員:31-15(30-20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)、30-27(29-39の継続)(治験関係者のため参加不可)

・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:20-49(19-43の継続)(製造販売承認取得報告)

責任医師:内科(現血液腫瘍内科)・教授・東條 有伸

課題名:フィラデルフィア染色体陽性(Ph+)慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)の初発成人患者を対象とした、ニロチニブの第Ⅲ相試験

報告日:2019年11月19日

本件について、委員長から、製造販売承認取得及び治験終了届の提出に至る経緯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、これを了承することとした。

- ・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11月19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：30-27（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12月12日（年次報告、研究報告）

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り、類似試験で報告された症例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：31-15（30-20）（治験実施状況報告）

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12月2日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師及び調整医師である醍醐 弥太郎特任教授より報告内容を聴取し、報告対象期間における治験実施状況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：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11月19日（個別症例報告、措置報告）、2019年11月28日（個別症例報告、措置報告）、2019年12月9日（個別症例報告）

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12月2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：30-23（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11月14日、2019年11月15日、2019年11月14日、  
2019年11月15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、被験者の症状等について報告があった。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。なお、2019年10月17日に発現の有害事象に関する最終報中、4ページの経過欄下から2行目に誤記があり、正しくは「進行」であることを確認した。

### 3. 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：30-28（29-41）（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  
報告日：2019年11月18日

#### 4. その他

長村委員より、委員研修の一環としてモニタリングと監査について資料を基に説明があった。

以上