

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9回議事要旨

日 時 2020年1月23日(木) 14:00~15:00

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)、藤本(東京合同法律事務所)、小島(法)、竹内(北里大)、内丸(新領域)、長村(文)、安井、四柳、久原の各委員

欠席者: 久具山(コーリレ)、高田(医)、野島、武藤、黒田、楠原(薬)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12月26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

- ・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)、31-14(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員: 31-16(30-21の継続) (治験関係者のため参加不可)

・受付番号: 31-15(30-20)(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12月17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：2020年1月6日、2020年1月6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：30-25（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12月26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り、報告のあった事象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：30-26（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12月25日（個別症例報告、措置報告）

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：31-16（30-21）（実施状況報告）

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12月26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、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：31-16（30-21）（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：2020年1月9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、変更内容について説明があり、変更に至った背景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：30-23（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12月16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、報告手順に逸脱があった理由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）（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19日（個別症例報告）、2019年12月26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（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Ⅱ相試験

報告日：2019年12月12日（個別症例報告）、2019年12月23日（個別症例報告）、  
2020年1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（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Ⅱ相試験

申請日：2020年1月6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、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) 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：31-14（修正報告）

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Ⅱ相試験

報告日：2019年12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：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12月18日

変更内容：治験実施計画書 別紙A

#### (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：30-102（変更）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一 委託者：MSD株式会社

課題名：キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（古典的ホジキンリンパ腫）

申請日：2019年12月13日

以上

