

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

2020年度第1回議事要旨

日時 2020年4月14日（火）～2020年4月30日（木）

場所 対面会合による委員会開催が不可能なため、メールによる持ち回り審議

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）

・内丸委員：31-22（30-28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）

・四柳委員：31-19（30-26の継続）（治験関係者のため参加不可）

・受付番号：31-15（30-20）（変更申請）

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

申請日：2020年4月1日

本件について、申請内容を委員が書面にて審査し、変更内容を確認した。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：31-10（変更申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

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：2020年4月3日

本件について、申請内容を委員が書面にて審査し、変更内容を確認した。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：31-18（30-25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：2020年4月7日（年次報告）

本件について、報告内容を委員が書面にて審査し、安全性情報等の概要を確認した。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：31-18（30-25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：2020年4月6日

本件について、申請内容を委員が書面にて審査し、変更内容を確認した。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：31-19（30-26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：2020年3月18日（研究報告）、2020年3月26日（個別症例報告）、20
20年4月7日（個別症例報告）

本件について、報告内容を委員が書面にて審査し、安全性情報等の概要を確認した。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）（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：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

報告日：2020年2月21日

本件について、報告内容を委員が書面にて審査した。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）（監査報告）

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3月26日

本件について、報告内容を委員が書面にて審査した。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）（重篤有害事象報告）

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4月9日 2報告

本件について、報告内容を委員が書面にて審査し、被験者の症状等について確認した。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：31-14（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：2020年3月17日（個別症例報告）、2020年3月30日（年次報告）（措置報告）

本件について、報告内容を委員が書面にて審査した。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：31-22（30-28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：2020年3月12日（個別症例報告）、2020年3月23日（年次報告）、2020年3月26日（措置報告）

本件について、報告内容を委員が書面にて審査し、報告された事象および当院での対応について委員より質疑があり、責任医師である川俣 豊隆 助教が書面にて回答した。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：31-22（30-28の継続）（実施状況報告）

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：2020年3月30日

本件について、報告内容を委員が書面にて審査した。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。

以上