

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10回議事要旨

日 時 2021年1月28日(木) 14:00~15:50

場 所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議

出席者 石井委員長

佐々(くらしとバイオ)、竹内(北里大)、久具山(コーリレ)、藤本(東京合同法律事務所)、和田(法)、高田(医)、前田(薬)、長村(文)、四柳、安井、黒田、久原の各委員

欠席者: 内丸(新領域)、武藤、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 山村薬剤師
福岡研究支援課長、研究推進チーム 堀口係長、三谷一般職員、松岡一般職員

(議事)

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。

1. 議事要旨の確認について

前回(2020年12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: 31-23(治験関係者のため参加不可)

・四柳委員: 31-19(30-26の継続)、32-3、32-12(治験関係者のため参加不可)

・長村委員: 32-2(31-2の継続)(治験関係者のため参加不可)

なお、本日の治験、臨床研究の審査は下記の記載順により議事進行が行われた。

・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12月22日(個別症例報告、研究報告)、2020年12月25日(個別症例報告、措置報告)、2021年1月12日(個別症例報告)

本件について、責任医師である安達 英輔 助教より報告内容を聴取した。安全性情報等の概要の説明があり、本試験において妊婦は除外基準に当たるか、本試験に限らず本試験薬が妊婦に投与されることにおける安全性上の一般的な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：32-5（31-7の継続）（変更申請）（医師主導治験）

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：2021年1月13日

変更内容：監査計画書

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。

- ・受付番号：32-2（31-2の継続）（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：東大医科研臍帯血・臍帯バンク（IMSUT CORD）事業

申請日：2021年1月14日

変更内容：事業・研究計画書

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た。変更内容について説明があり、本事業の産学官による体制の詳細、少子化における本事業への影響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：32-2（31-2の継続）（変更申請・他機関からの審査依頼）

研究者（依頼者）：医療法人成和会 山口病院 病院長 山口 暁

責任医師（医科研）：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子

課題名：東大医科研臍帯血・臍帯バンク（IMSUT CORD）事業

申請日：2021年1月14日

変更内容：事業・研究計画書

本研究課題の責任医師である長村 登紀子 准教授より、共同研究者である医療法人成和会 山口病院 山口 暁 病院長より変更申請の審査依頼があり、本委員会にて審査をお願いしたい旨、説明があった。変更内容について説明があり、本事業の産学官による体制の詳細、少子化における本事業への影響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：32-7（31-10の継続）（終了報告）

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：2021年1月14日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師より治験実績の説明があり、治験終了に至る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、これを了承することとした。

・受付番号：32-6（変更申請）

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 継続投与試験

申請日：2021年1月14日

変更内容：MC710（治験薬）在宅自己注射の手引き（1.0版）MC710（治験薬）の溶解方法についての補足資料（作成日：2021年1月4日）

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師より申請内容を聴取した。変更内容の説明があり、実際に被験者へ配布される紙媒体の用紙サイズ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：31-23（安全性情報報告）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一

委託者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

課題名（変更後）：（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodatin単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験

報告日：2020年12月18日（個別症例報告）

本件について、責任医師である今井 陽一 准教授より報告内容を聴取した。安全性情報等の概要の説明があり、国内の実施例数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：31-23（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一

委託者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

課題名（変更後）：（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodatin単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験

申請日：2021年1月6日

申請内容：説明同意文書、生活保護受給者の治験参加について、治験費用の負担に関する説明書

本件について、責任医師である今井 陽一 准教授より申請内容を聴取した。変更内容の説明があり、国外の試験での対応、被験者負担軽減費の税法上の取扱い等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。

なお、生活保護受給者が治験に参加する場合、治験に参加することによる生活保護受給額への影響について、事前に各自自治体の福祉事務所等と相談し、被験者の不利にならないように事前に検討すべきである、などの議論があった。

・受付番号：32-3（変更申請）（医師主導治験）

責任医師：感染症分野・教授・四柳 宏

課題名：無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験

申請日：2020年12月25日

変更内容：治験実施計画書

本件について、責任医師である四柳 宏 教授より申請内容を聴取し、調査項目に追加される抗原検査の詳細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：32-3（変更申請）（医師主導治験）

責任医師：感染症分野・教授・四柳 宏

課題名：無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験

申請日：2021年1月13日

変更内容：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

本件について、責任医師である四柳 宏 教授より申請内容を聴取し、調査項目に追加される抗原検査の詳細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。

なお、ポスター内の表記についてより明確な情報を伝えられるよう、下記の事項について記載を工夫すべきとの意見があった。

・「治験に参加いただける方」の条件について、すべての条件を満たす必要がある旨を記載する。

・対照群の割り付けについての記載が直接的であるため、被験者に不安を与えにくいよう、「治験薬を服用しないグループ」に割り付けられることが治療に影響を与えない旨を補足して記載する。

・治験参加者に対するフォローアップについても言及する。

・受付番号：32-12（安全性情報報告）

責任医師：感染症分野・教授・四柳 宏

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

課題名（変更後）：ViiV/GSK(治験国内管理人)の依頼による HIV-1 感染者を対象とした BIK
から CAB 及び RPV 切換え第Ⅲb 相試験

報告日：2021年1月14日（年次報告）

本件について、責任医師である四柳 宏 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：32-12（変更申請）

責任医師：感染症分野・教授・四柳 宏

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

課題名（変更後）：ViiV/GSK(治験国内管理人)の依頼による HIV-1 感染者を対象とした BIK
から CAB 及び RPV 切換え第Ⅲb 相試験

申請日：2021年1月14日

変更内容：治験薬概要書、Q2 Solutions におけるスクリーニング時の PT/PTT/INR 検査値上昇と
その対応、説明同意文書

本件について、責任医師である四柳 宏 教授より申請内容を聴取した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

・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12月14日（個別症例報告）、2020年12月21日（個別症例報告）、
2021年1月7日（個別症例報告）、2021年1月12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：32-13（31-14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Ⅱ相試験

報告日：2020年12月15日（個別症例報告）、2020年12月22日（個別症例報告）、
2021年1月5日（個別症例報告、取り下げ報告）、2021年1月8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：31-18（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：大塚製薬株式会社
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12月17日（個別症例報告）、2020年12月23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：31-18（30-25の継続）（重篤有害事象報告）
責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶 委託者：大塚製薬株式会社
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12月28日 計2件、2021年1月7日 計2件

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、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。

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、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：32-4（31-6）（変更申請）
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
申請日：2020年12月16日
- ・受付番号：32-3（変更申請）
責任医師：感染免疫内科・教授・四柳 宏
課題名：無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験
申請日：2020年12月15日
- ・受付番号：32-3（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・教授・四柳 宏

課題名：無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験

申請日：2020年12月18日

・受付番号：32-10（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第Ⅱa相試験

申請日：2021年12月21日

・受付番号：32-14（31-15）（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12月23日

（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：32-109（新規）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：サノフィ株式会社

課題名：サークリサ®点滴静注 特定使用成績調査

申請日：2020年11月18日

・受付番号：32-106（終了）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一

委託者：サノフィ株式会社

課題名：サークリサ®点滴静注 副作用調査

申請日：2021年1月15日

以上