

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11回議事要旨

日 時 2021年2月25日(木) 10:00~11:00

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)、武藤、野島、安井、黒田、久原の各委員

欠席者: 内丸(新領域)、四柳の各委員

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
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(2021年1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

・竹内委員: 32-18(31-18の継続)(利益相反のため参加不可)

・長村委員: 33-2(32-2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: 32-4(31-6の継続)(監査報告)(医師主導治験)

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: 2021年1月26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。

次いで、以下のとおり質疑応答があった。

・コロナ禍での監査実施につき、通常時の監査と比べて変化はあるか。

→監査実施場所として広い空間を確保し、監査実施者を最少人数に抑え、三密を避ける配慮を行った。

以上の審議の結果、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：32-19（31-19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：2021年1月21日（個別症例報告、措置報告）、2021年2月4日（個別症例報告、措置報告）

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、報告された症例における副作用発現の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：32-19（31-19の継続）（実施状況報告）
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：2021年1月15日

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、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：32-18（31-18の継続）（実施状況報告）
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：2021年2月5日

本件について、委員長が事前に責任医師である小沼 貴晶 助教より報告内容を聴取し、委員会当日は委員長より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：32-3（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2月9日

変更内容：同意説明文書

本件について、分担医師である齋藤 真 助教より申請内容を聴取し、検体送付の方法、負担軽減費の限度額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2月12日

変更内容：Web サイトの制作および公開

本件について、分担医師である齋藤 真 助教より申請内容を聴取した。

次いで、以下のとおり質疑応答があった。

- ・本Webサイトを制作および公開する意図は、被験者募集のためか、それとも本治験概要の周知のためか。

→当初は被験者募集を目的としていたが、実際的な問題として、港区における感染時のフローでは当院を希望して治療を受けることができないため、周知のみに留まっている。

- ・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、非投与群に割り付けられることが治療に影響を与えないことを記載すべき。

→治験調整医師との間で検討する。

以上の審議の結果、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：33-2（32-2の継続）（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：東大医科研臍帯血・臍帯バンク（IMSUT CORD）事業

申請日：2021年2月10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 准教授より報告内容を聴取し、これまでの実施状況等について説明があった。変更内容について説明があり、本製品の小児脳性麻痺における作用、本臨床研究の今後の展望、世界的な評価について質疑応答があった。審議の結果、事業継続について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：33-2（32-2の継続）（実施状況報告、変更申請・他機関からの審査依頼）

研究者（依頼者）：医療法人社団成和会 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

報告、申請日：2021年2月10日

変更内容：研究機関概要

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社団成和会山口病院 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、帝王切開の割合の遷移、検体採取における普通分娩と帝王切開の相違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。

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：32-3（修正報告）

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

報告日：2021年2月4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、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：31-21（30-27の継続）（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・磯部 優理

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

申請日：2021年1月22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1月26日

(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：32-108（新規）

責任医師：外科・教授・釣田 義一郎

委託者：大鵬薬品工業株式会社

課題名：ロンサーフ配合錠

申請日：2021年1月19日

以上