

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12回議事要旨

日 時 2021年3月25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)、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)、内丸(新領域)、長村(文)、四柳、武藤、野島、安井、黒田、久原の各委員

※武藤委員は32-10以降の課題について出席。

※四柳委員は31-22(30-28)以降の課題について退席。

欠席者: 竹内(北里大)の委員

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(2021年2月25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・採決に参加の委員

- ・内丸委員: 31-21(30-27の継続)、31-22(30-28の継続)、32-13(31-14の継続)(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、32-9、32-12(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員: 32-9、32-10(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: 31-21(30-27の継続)(中止報告)(医師主導治験)

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

報告日：2021年2月12日

本件について、責任医師である磯部 優理 助教より報告内容を聴取し、治験中止に至る経緯、症例登録が困難な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：32-18（31-18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：2021年2月5日

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：32-18（31-18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：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

変更内容：同意説明文書

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、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：32-18（31-18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：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26日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書

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、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。なお、本試験の除外基準である抗生物質の過敏症について、当該抗生物質の具体的な名称を記載した方が好ましいのではないかと意見があった。

- ・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：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2月12日（個別症例報告）、2021年2月24日（個別症例報告）、
2021年3月9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、安全性情報等の概要の説明があり、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：32-19（31-19の継続）（変更申請）

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：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

申請日：2021年2月17日

変更内容：TANGO試験へ引き続きご参加およびご尽力いただきますことへの感謝と96週目の治験結果についてのレターの発行

本件について、責任医師である安達 英輔 助教より申請内容を聴取し、変更内容の説明があり、当該書類を被験者へ送付する目的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：32-19（31-19の継続）（変更申請）

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：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

申請日：2021年3月5日

変更内容：ViiV Healthcareのドルテグラビル臨床試験の被験者に対する、規制当局の限定的な承認下でのCOVID-19ワクチン接種について

本件について、責任医師である安達 英輔 助教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、以下について検討することを条件に、これを承認することとした。

- ・本試験の被験者が日本国内で未承認のワクチンを接種することは許容されていないこと、また、仮に健康被害が発生した場合は厚生労働省の救済制度を受けられない旨、関係者間で誤解が生じないように、当該メモの日本語版への追記等を検討すること。

- ・受付番号：32-9（変更申請）

責任医師：感染症分野・教授・四柳 宏 委託者：ヒューマンライフコード株式会社

課題名：SARS-CoV-2感染によるARDSに対する臍帯由来間葉系細胞輸注療法

変更日：2021年3月8日

変更内容：治験責任医師の変更、治験分担医師・協力者リスト

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、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：32-3（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3月11日

変更内容：治験責任医師および治験分担医師の変更、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験分担医師・協力者リスト、治験の費用に関する事項について

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、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：32-12（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：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2月4日（個別症例報告）

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：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2月15日

変更内容：規制当局化で限定的に承認された COVID ワクチンの使用について

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、変更内容の説明があった。審議の結果、以下について検討することを条件に、これを承認することとした。

・本試験の被験者が日本国内で未承認のワクチンを接種することは許容されていないこと、また、仮に健康被害が発生した場合は厚生労働省の救済制度を受けられない旨、関係者間で誤解が生じないように、当該メモの日本語版への追記等を検討すること。

・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：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3月9日

変更内容：治験責任医師の変更、治験分担医師・協力者リスト、治験実施計画書別紙2 実施
医療機関及び治験責任医師一覧、同意・説明文書

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、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：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：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

報告日：2021年1月21日(個別症例報告)、2021年1月28日(個別症例報告)、
2021年3月5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
要の説明があり、報告された副作用の名称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：32-13 (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：第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

報告日：2021年1月21日(個別症例報告)、2021年2月2日(個別症例報告)、2
021年3月4日(個別症例報告、取り下げ報告)

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
要の説明があり、報告された副作用の名称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：32-13 (31-14の継続) (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：第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

申請日：2021年2月12日

変更内容：治験実施計画書

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教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。

