

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2回議事要旨

日 時 2020年5月28日(木) 10:00~11:50

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)、竹内(北里大)、内丸(新領域)、和田(法)、高田(医)、前田(薬)、長村(文)、武藤、野島、安井、黒田の各委員

欠席者: 四柳、久原の各委員

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

福岡研究支援課長、研究推進チーム 堀口係長、菅原一般職員、松岡一般職員

## 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・採決に参加の委員

- ・長村委員: 31-16(30-21の継続)(治験関係者のため参加不可)
- ・野島委員: 31-20(30-23の継続)(治験関係者のため参加不可)、31-16(30-21の継続)(治験関係者のため参加不可)
- ・内丸委員: 31-21(30-27の継続)、31-22(30-28の継続)、31-14(治験関係者のため参加不可)

- ・受付番号: 31-16(30-21)(安全性情報報告)

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: 2020年4月13日(年次報告)

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、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: 31-21(30-27の継続)(変更申請)

責任医師: 血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子

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: 2020年5月7日

変更内容: 治験運営に係る資金源について

本件について、責任医師である加藤 せい子 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：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4月22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、これを承認することとした。

- ・受付番号：31-7（30-17の継続）（変更申請）

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Ⅰ型の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請日：2020年5月13日

変更内容：被験者の募集の手順

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。なお、委員会開催前にあらかじめ委員に意見を聞いたところ、広告出稿資料に用いられる専門用語について質疑があった。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：31-7（30-17の継続）（変更申請）

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Ⅰ型の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請日：2020年5月13日

変更内容：治験製品の管理に関する手順書

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：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4月16日（措置報告）、2020年4月23日（個別症例報告）、20

2020年5月12日（措置報告）

本件について、分担医師である堤 武也 准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。なお、委員会開催前にあらかじめ委員に意見を聞いたところ、治験依頼者の見解について質疑があった。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：31-19（30-26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（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  
申請日：2020年5月13日  
変更内容：eCRFデータの追加収集について

本件について、分担医師である堤 武也 准教授より申請内容を聴取し、安全性の評価を目的として新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関するeCRFデータの追加収集を行うものである旨の説明があった。次いで、追加収集の要否の基準、収集する予定の項目、被験者の個人情報提供に伴うリスク、について質疑応答があった。審議の結果、以下を確認・修正した上で、これを承認することとした。

- ・データ収集の根拠とされる国外機関のガイダンスについて、本治験で追加収集を行うのに妥当であり、PMDAもデータ収集を了解しているのか確認をとること。
  - ・個人情報を追加で提供する可能性について、同意説明文書へ追記すること。
  - ・データを追加収集する必要性について十分に説明した資料を提出すること。
  - ・変更後のeCRFの内容について書面で提出すること。
- ・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5月1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。

- ・受付番号：31-20（30-23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：2020年4月9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：31-20（30-23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

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：2020年5月8日（年次報告）

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：31-20（30-23の継続）（終了報告）

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：2020年5月12日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教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：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4月10日（個別症例報告）、2020年4月27日（個別症例報告）、  
2020年5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り、委員の事前審査で治験依頼者の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：31-22（30-28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（変更後）：第一三共株式会社の依頼による第I相試験

申請日：2020年4月27日

変更内容：COVID-19の影響下における被験者対応の規定

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り、委員の事前審査で代替検査法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：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4月13日（個別症例報告）、2020年4月27日（個別症例報告）、  
2020年5月7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、なお、委員会開催前にあらかじめ委員に意見を聞いたところ、治験依頼者の見解について質疑があった。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5月7日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、COVID-19の影響下における被験者対応の規定

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り、阻害剤の情報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) 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：31-22（30-28の継続）（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・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

申請日：2020年4月7日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

・受付番号：31-14（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・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4月7日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

- ・受付番号：31-20（30-23の継続）（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・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

申請日：2020年4月7日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

- ・受付番号：31-18（30-25の継続）（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TBI-1501多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請日：2020年4月30日

変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

## （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：31-101（変更）

責任医師：感染症分野・教授・四柳 宏 委託者：シミック株式会社

課題名：HRD共同調査－製造販売後調査（使用成績調査）－

申請日：2020年2月26日

- ・受付番号：32-101（継続）

責任医師：感染症分野・教授・四柳 宏 委託者：シミック株式会社

課題名：HRD共同調査－製造販売後調査（使用成績調査）－

申請日：2020年3月19日

- ・受付番号：31-109（新規）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎 委託者：株式会社ヤクルト本社

課題名：エルプラット・カンプトの副作用・感染症自発報告調査

申請日：2020年3月10日

以上