

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3回議事要旨

日 時 2020年6月25日(木) 14:00~14:50

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、四柳、野島、安井、黒田、久原の各委員

欠席者: なし

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、菅原一般職員、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5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、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・採決に不参加の委員

- ・内丸委員: 31-22(30-28の継続)、31-14(治験関係者のため参加不可)
- ・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)(治験関係者のため参加不可)

・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5月20日、2020年6月10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、これを了承することとした。

・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5月21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（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5月18日（個別症例報告）、2020年5月25日（個別症例報告）、  
2020年6月1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：31-22（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5月18日（個別症例報告）、2020年5月21日（個別症例報告）、  
2020年5月29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：31-22（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6月8日  
変更内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験実施予定期間延長、治験参加カード

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、治療選択肢の拡大による影響、選択基準が拡大された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、これを承認することとした。

・受付番号：31-23（新規申請）

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：2020年6月16日

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、本治験の実施根拠、治験デザインについて説明があり、アジア、日本での組入れ被験者数、中間解析の実施時期、診療時の感染症対策、被験者の割り付けの根拠、本治験と類似した治験での安全性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：31-16（30-21）（変更申請）

意見を求めた委員：四柳委員、黒田委員

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）

申請日：2020年6月1日

変更内容：治験実施計画書

#### (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：31-107（変更）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：キッセイ薬品工業株式会社

課題名：サビーン点滴静注用500mg 使用成績調査（全例調査）

申請日：2020年5月22日

#### ・受付番号：32-102（新規）

責任医師：感染症分野・教授・四柳 宏

委託者：アヴィ合同会社

課題名：ベネクレクスタ®錠 一般使用成績調査（慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を対象とした全例調査）

申請日：2020年5月22日

以上