

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4回議事要旨

日 時 2020年7月22日(水) 10:00~12:10

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)、長村(文)、四柳、野島、安井、黒田の各委員

※四柳委員は31-16(30-21の継続)以降の課題について出席。

藤本委員は31-22(30-28の継続)以降の課題について退席。

黒田委員は31-22(30-28の継続)の変更申請と31-14の変更申請のみ退席。

欠席者: 竹内(北里大)、内丸(新領域)、武藤、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

(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6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・採決に参加しない委員

・安井委員: 31-15(30-20の継続) 31-23(治験関係者のため参加不可)

・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: 31-16(30-21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: 31-18(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: 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

報告日: 2020年6月17日(個別症例報告)、2020年6月26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：31-19（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6月11日（研究報告、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、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）（医師主導治験）
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7月1日
変更内容：治験責任医師（10月1日から磯部優理に変更）、同意説明文書

本件について、分担医師である横山 和明 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：31-15（30-20）（変更申請）（医師主導治験）
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6月24日
変更内容：治験実施計画書

本件について、治験調整医師である醍醐 弥太郎 特任教授より申請内容を聴取し、変更内容の説明があり、変更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）（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：2020年7月3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：31-6（30-8の継続）（終了報告）（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：2020年7月3日

本件について、分担医師である田中 実 特任准教授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：32-5（31-7の継続）（実施状況報告）（医師主導治験）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：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

報告日：2020年7月3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、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：32-7（31-10の継続）（実施状況報告）

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

申請日：2020年7月7日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師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：32-6（新規申請）

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：2020年7月7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、本治験の実施概要、実施期間、選択基準について説明があり、被験者におけるリスク、治験薬の投与方法、継続投与の期間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：31-16（30-21）（モニタリング報告）（医師主導治験）
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7月7日 計4件

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た。なお、No.48の報告書内におけるモニター特記事項に関して「2020/4/11～2020/4/20」という記載が「2019/4/11～2019/4/20」の誤記であるとの説明があった。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（新規申請）（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比較試験
申請日：2020年7月10日

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、治験薬の概略、本治験の背景情報、治験デザイン、評価項目、被験者の選択・除外・中止基準、有害事象の判定基準について説明があり、他の薬剤や療法の併用、脱落時におけるデータの扱い方、治験薬の投与方法、副作用の対処法、目標被験者数設定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、これを承認することとした。

なお、除外基準である疾患の検査を行うかどうか、必要に応じて治験実施計画書へ記載を行うことが望ましいとの意見があった。

- ・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6月11日（個別症例報告）、2020年6月30日（個別症例報告）、
2020年7月3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：31-14（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6月11日（個別症例報告）、2020年6月26日（個別症例報告）、
2020年7月6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7月7日
変更内容：治験薬概要書、説明同意文書

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、変更内容について説明があった。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：31-14（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7月6日
変更内容：治験薬概要書、説明同意文書

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、変更内容について説明があった。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。

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：31-20（30-23の継続）（変更申請）（医師主導治験）
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6月22日
変更内容：監査計画書
- ・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6月19日
変更内容：被験者募集に関する資料

(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：31-102（変更）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：アステラス製薬株式会社
課題名：ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般成績調査
申請日：2020年6月23日

・受付番号：31-103（変更）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：アステラス製薬株式会社
課題名：ゾスパタ錠 一般成績調査（全例調査）
申請日：2020年6月23日

以上