

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6回議事要旨（案）

日 時 2020年9月24日（木） 14：05～16：00

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

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、久原の各委員

※四柳委員は31-18（30-25の継続）以降の課題について退席。

欠席者：佐々（くらしとバイオ）、竹内（北里大）、内丸（新領域）、武藤の各委員

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  
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

前々回（2020年7月22日）委員会、前回（2020年8月31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

・長村委員：31-16（30-21の継続）、32-9、32-10（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）

・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）、32-3、32-9（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：31-16（30-21）（監査報告）（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8月17日

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。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：31-16（30-21）（終了報告）（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9月3日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より治験実績の説明があった。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：32-7（31-10の継続）（安全性情報報告）  
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  
報告日：2020年9月10日（年次報告）

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、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：32-6（安全性情報報告）  
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 継続投与試験  
申請日：2020年9月10日（年次報告）

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、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7月15日（個別症例報告、措置報告）、2020年7月30日（個別症例報告）、2020年8月17日（個別症例報告、措置報告）2020年9月10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、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：31-23（安全性情報報告）

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

報告日：2020年9月7日（個別症例報告、その他）

本件について、責任医師である今井 陽一 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：31-23（変更申請）

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9月8日

変更内容：治験薬概要書、説明文書、同意文書、患者様への情報、治験費用の負担に関する説明書

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、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（安全性情報報告）（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

報告日：2020年8月13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：32-9（新規申請）

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



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：32-10（新規申請）（医師主導治験）

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：2020年9月11日

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、本治験の概要、評価項目、選択基準、目標症例数、実施医療機関等について説明があり、本治験の目的、本製品の作製方法、他施設での投与前処理、投与方法、投与時間、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：32-5（31-7の継続）（安全性情報報告）（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8月28日（年次報告）

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、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：32-5（31-7の継続）（変更申請）（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9月4日

変更内容：被験者の募集の手順（公告等）に関する資料

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：32-4（31-6の継続）（有害事象の転帰修正報告）（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8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、2020年7月3日

に提出した終了報告書における重篤な有害事象(No. 47、2019年1月17日発現)の転帰に誤記があり訂正すること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、これを了承することとした。

- ・受付番号：32-4 (31-6の継続) (重篤有害事象報告) (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8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、被験者の症状等について報告があった。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：32-4 (31-6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8月13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。

### 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：31-19 (30-26) (修正報告)  
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8月13日

#### (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：32-104 (新規)

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：日本新薬株式会社  
課題名：デファイテリオ静注200mg  
申請日：2020年6月30日

・受付番号：28-105（変更）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：小野薬品工業株式会社  
課題名：カイクロリス使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫  
申請日：2020年7月1日

・受付番号：30-111（変更）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：JCR ファーマ株式会社  
課題名：テムセルHS注 使用成績調査（全例調査）  
申請日：2020年3月16日

・受付番号：32-105（新規）  
責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一 委託者：第一三共株式会社  
課題名：ヴァンフリタ錠 一般使用成績調査  
申請日：2020年8月14日

・受付番号：30-102（変更）  
責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一 委託者：MSD 株式会社  
課題名：キイトルーダ<sup>®</sup>点滴静注使用成績調査（古典的ホジキンリンパ腫）  
申請日：2020年8月18日

・受付番号：27-103（変更）  
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：バイクロット配合静注用 使用成績調査  
申請日：2020年8月20日

以上