

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8回議事要旨

日 時 2020年10月22日(木) 10:00~12:05

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

※佐々委員、黒田委員、久原委員は32-12以降の課題について退席。

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

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(2020年9月24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)(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)

・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)

・四柳委員：31-19(30-26の継続)、32-3、32-12(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)(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10月5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：31-18（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：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
申請日：2020年10月7日
変更内容：サイトカイン放出症候群発現時の手順書、妊娠に関する報告書

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：31-19（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9月24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 助教と分担医師である堤 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。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9月24日
変更内容：治験実施計画書、説明文書、同意文書等

本件について、責任医師である安達 英輔 助教と分担医師である堤 武也 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：31-23（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10月6日

変更内容：治験実施計画書、説明文書、同意文書

本件について、分担医師である安井 寛 特任准教授より申請内容を聴取し、変更内容の説明があり、骨髄穿刺における同意取得、誤記修正に至る経緯、二次利用の取扱い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：31-22（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9月18日（個別症例報告）、2020年9月28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9月18日（個別症例報告）、2020年9月29日（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、治験依頼者の見解における医薬品と有害事象の関連性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：31-14（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9月24日

変更内容：同意説明文書

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り、誤記修正の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、これを承認することとした。

・受付番号：32-3（モニタリング報告）（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間比較試験

報告日：2020年9月10日 計3件

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（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間比較試験

報告日：2020年9月23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：32-3（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：2020年10月7日

変更内容：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、治験薬概要書、治験薬の管理に関する標準業務手順書

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：32-12（新規申請）

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（変更後）：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：2020年10月12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、本製品の概略、有害事象、本治験の概略、試験デザイン、評価項目、主要目的、スケジュール、被験者の選択・除外・中止基準等について説明があった。

次いで、以下の通り質疑応答があった。

- ・本治験における被験者の個人情報や検体を二次利用する場合、試料の提供先を包括的に記載

する同意取得の方法は適切であるか。提供するに先だってWeb等で提供先を公開して同意撤回の機会を設ける必要があるのではないか。

→二次利用における利用目的と第三者へ提供する場合の提供先は決まっていないことについて、担当医師より口頭で十分に説明を行ったうえで同意を取得することとする。

- ・同意説明文書において治験依頼者と本治験に関連のある子会社の記載が不明瞭であるため、関係性が分かるように参考資料等の必要性を確認してはどうか。

→確認する。

- ・既存の治療方法と比較して本治験に期待されるベネフィットについて文書内に記載があるか。
→内服治療と注射治療のどちらにベネフィットがあるか、自ら判断できる患者は多いと考えられるが、担当医師より口頭で説明を行った上で同意を取得することとする。

審議の結果、以下の付帯意見を通知した上で、これを承認することとした。

- ・将来の研究（二次利用）について、試料の提供先が決まっていないことを含め、被験者候補への説明時に丁寧な説明を行うこと。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 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：28-110（終了）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

課題名：エムプリシティ®点滴静注用300 mg・400 mg 特定使用成績調査

報告日：2020年9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9月23日

以上