

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11月26日(木) 14:00~14:55

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)、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、黒田の各委員

※黒田委員は31-19(30-26)以降の課題について出席。

欠席者: 佐々(くらしとバイオ)、竹内(北里大)、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、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、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10月22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)

・内丸委員: 31-22(30-28の継続)、32-13(31-14の継続)(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(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)

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: 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10月28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：31-15（30-20）（モニタリング報告）（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
報告日：2020年10月1日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師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10月13日（年次報告）

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：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10月16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：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11月5日
変更内容：説明同意文書

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り、診療上必要な検査以外に本試験のために行われる任意の検査があるか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：31-20（30-23の継続）（監査報告）
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10月14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：31-22（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10月22日（個別症例報告）、2020年11月10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：32-13（31-14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Ⅱ相試験
報告日：2020年10月22日（個別症例報告）、2020年11月9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：32-13（31-14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Ⅱ相試験
申請日：2020年10月8日
変更内容：治験実施計画書

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、薬物動態評価の変更内容は被験者の負担を伴う変更かどうか、標的可能病変の定義の基準を明確化し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：32-13（31-14の継続）（実施状況報告）

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11月4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、治験実施状況について説明があり、本試験の目標症例数について質疑応答があった。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：31-18（30-25の継続）（重篤有害事象報告）

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

報告日：2020年10月28日 計2件、2020年11月9日 計2件

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、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：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11月10日

変更内容：治験実施計画書、造血幹細胞移植移行時の情報収集に関する手順書、病理中央診断委員会に関する手順書

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り、症例報告書の媒体が変更になっ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。

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、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：31-18（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2日

以上