

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9回議事要旨

日 時 2020年12月24日（木） 10:00～11:45

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）、竹内（北里大）、久具山（コーリレ）、藤本（東京合同法律事務所）、内丸（新領域）、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

※久原委員は32-14（31-15）以降の課題について出席。

竹内委員は32-12以降の課題について退席。

四柳委員、久具山委員は31-22（30-28）以降の課題について退席。

欠席者：和田（法）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11月26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：32-14（31-15の継続）、31-23（治験関係者のため参加不可）

・内丸委員：31-21（30-27の継続）、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、32-9（治験関係者のため参加不可）、32-12

・長村委員：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：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11月11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：32-14（31-15）（実施状況報告）（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12月2日

本件について、治験責任医師である高野 淳 特任講師および治験調整医師である醍醐 弥太郎 特任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：31-21（30-27の継続）（安全性情報報告）（医師主導治験）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・磯部 優理

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

報告日：2020年12月2日（年次報告）

本件について、責任医師である磯部 優理 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11月30日

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た。安全性情報等の概要の説明があり、被験者がCOVID-19に罹患している可能性、インフュージョンリアクションの発現時期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：32-7（31-10の継続）（変更申請）

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 第Ⅱ/Ⅲ相試験

申請日：2020年12月3日

変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書

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た。変更内容の説明があり、予定用法容量の設定根拠の算出方法が変更になる前に本試験で被験者へ不具合が生じていたかどう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：32-6（変更申請）

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12月3日

変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書

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た。変更内容の説明があり、予定用法容量の設定根拠の算出方法が変更になるに本試験で被験者へ不具合が生じていたかどう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：31-19（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11月12日（研究報告、措置報告）、2020年11月26日（個別症例報告）、2020年12月7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た。安全性情報等の概要の説明があり、被験者がCOVID-19に罹患している可能性および罹患した場合の対応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：31-19（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12月9日

変更内容：治験薬概要書

本件について、責任医師である安達 英輔 助教より申請内容を聴取した。変更内容の説明があり、資料における原文と和訳の整合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間比較試験

報告日：2020年11月18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た。安全性情報等の概要の説明があり、報告された症例の被験者が除外基準に抵触するかどう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11月18日

変更内容：治験実施計画書、説明同意文書

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、調査項目に追加される抗原検査の詳細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：32-12（安全性情報報告）

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

報告日：2020年12月9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た。安全性情報等の概要の説明があり、心疾患等の副作用について通常診療を超えた対応をしているかどう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、これを了承することとした。

・受付番号：32-12（変更申請）

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12月11日

変更内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、国内未承認医療機器に関する情報

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、同意説明文書内に記載の医療機器が具体的に想像しづらいとの意見があり、責任医師より被験者に説明する際は写真や実物を見せるなどの工夫を行うとの回答があった。

・受付番号：32-9（変更申請）

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

変更日：2020年12月10日

変更内容：治験実施計画書、説明同意文書

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、付随研究としての実施を予定していた探索的評価が任意の測定として本試験に組み込ま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。なお、任意の探索的評価について被験者へ説明する際は、侵襲の有無、採取の目的等を詳細に説明すべき、と委員より指摘があった。

・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11月17日（個別症例報告）、2020年12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：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11月18日（個別症例報告）、2020年12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。

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：32-10（変更申請）

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11月26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：27-110（変更）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：ファイザー株式会社

課題名：ボシユリフ錠使用成績調査（プロトコールNo. :B1871036）

申請日：2020年10月14日

・受付番号：32-106（新規）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一 委託者：サノフィ株式会社

課題名：サークリサ®点滴静注 副作用調査

申請日：2020年11月4日

・受付番号：32-107（新規）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：武田薬品工業株式会社

課題名：アドセトリス点滴静注用50mg特定使用成績調査

申請日：2020年11月4日

以上