

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

2021年度第1回議事要旨

日時 2021年4月22日(木) 10:00~12:00

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

佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、和田(法)、高田(医)、内丸(新領域)、長村(文)、黒田、愛甲、野島、安井、久原の各委員

※愛甲委員は、32-3から32-13および31-16以降の課題について退席。

※久原委員は、31-23以降の課題について退席。

欠席者：藤本(東京合同法律事務所)、楠原(薬)、竹内(数理)、武藤の各委員

陪席者：TR・治験センター 岡田シニアURR・学術専門職員、河野薬剤師、薬剤部 山村薬剤師
研究推進チーム 堀口係長、三谷一般職員、小藪一般職員

(議事)

議事に先立ち、本年度最初の委員会開催にあたり四柳病院長より挨拶があった。

次いで、前年度の委員長である石井委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という。)の規定により今年度の委員長選出までの間は前年度の委員長が引き続きその職務を行う旨の説明があった。

本年度の委員について、委員長より新しく楠原委員、愛甲委員が委員となった旨の紹介があり、順に委員の自己紹介があった。

1. 委員長の選出、副委員長の指名について

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員の互選により、石井委員が引き続き委員長に選出された。次いで、同規定により、委員長が、長村(文)委員と黒田委員を副委員長に指名した。迅速審査の委員については、委員長より、長村(文)委員と黒田委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、内丸委員に迅速審査を依頼することとした。

また、本日の会議成立について、委員長より外部委員、非専門委員ともに出席があり、要件を満たしている旨の確認があった。

2. 議事要旨の確認について

前回(2021年3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。

3. 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
- ・内丸委員：32-13、32-20(治験関係者のため参加不可)

- ・長村委員：31-16、32-9、32-10（治験関係者のため参加不可）
- ・野島委員：31-16（治験関係者のため参加不可）
- ・安井委員：32-14、31-23（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：32-19（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：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：2021年3月25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、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：32-19（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：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：2021年3月9日
 変更内容：説明同意文書

本件について、責任医師である安達 英輔 助教より変更内容の説明があった。審議の結果、次の意見を付した上で、これを承認することとした。

- ・説明文書中の利益相反に関する記載について、一般の方が理解しやすいように、状況に応じて口頭で説明することが望ましい。

- ・受付番号：32-12（変更申請）
 責任医師：感染免疫内科・助教・安達 英輔 委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社
 課題名：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：2021年4月2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、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：32-14（安全性情報報告）
 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：2021年4月2日（年次報告）

本件について、治験調整医師である醍醐 弥太郎 特任教授より報告内容を聴取した。治験の開始・終了予定時期、治験薬提供者と本治験の関係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：32-3（安全性情報報告）

責任医師：感染免疫内科・助教・齋藤 真

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：2021年4月6日（個別症例報告）

本件について、責任医師である齋藤 真 助教より申請内容を聴取し、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（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・齋藤 真 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

申請日：2021年4月1日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書

本件について、責任医師である齋藤 真 助教より申請内容を聴取した。フォローアップ期間の追加、治験の進捗状況、競合薬との関係、当院の役割等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：31-23（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：（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：2021年4月7日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、SmPC、質問票、COVID-19ワクチンに関するレター

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た。バイオマーカー探索、被験者の通院体制、被験者のリクルート状況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：31-23（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：（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：2021年3月19日（個別症例報告）

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：32-13（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：第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

報告日：2021年3月19日（個別症例報告）、2021年4月2日（個別症例報告、年次報告）

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：32-20（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：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

報告日：2021年3月18日（個別症例報告）、2021年4月1日（個別症例報告）、2021年4月5日（年次報告）

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：32-20（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：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

報告日：2021年3月22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、実施状況報告の説明があった。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：32-20（重篤有害事象報告）

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：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

報告日：2021年3月19日（第一報）、2021年3月22日（第二報）、2021年4月1日（最終報）

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、重篤有害事象報告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：31-16（監査報告）

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：2021年2月28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：32-18（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：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の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請日：2021年3月19日（年次報告）、2021年4月2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た。安全性情報等の概要の説明があり、治験製品の供給力に関する問題、治験中断に伴う被験者への影響について質疑応答があった。審議の結果、これを了承することとした。

4. 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：32-3（変更申請）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

責任医師：感染免疫内科・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：2021年3月23日

・受付番号：32-19（変更申請）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

責任医師：感染免疫内・助教・安達 英輔 委託者：株式会社新日本科学PPD

課題名：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：2021年4月1日

- ・受付番号：32-10（修正報告）

意見を求めた委員：黒田委員

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：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：2021年4月2日

- ・受付番号：32-9（変更申請）

意見を求めた委員：黒田委員

責任医師：感染免疫内科・助教・齋藤 真 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

申請日：2021年4月1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：32-102（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：アヅヴィ合同会社

課題名：ベネクレクスタ®錠 一般使用成績調査

ー慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を対象とした全例調査ー

申請日：2021年2月24日

- ・受付番号：32-105（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・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：2021年3月10日

- ・受付番号：30-109（変更申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：中外製薬株式会社

課題名：ヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査（全例調査）ーインヒビター保有血友病Aー
（実施要項No. HEM1801）

申請日：2021年3月8日

以上