

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10回議事要旨

日時 2022年1月27日(木) 10:00~12:04

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

藤本(東京合同法律事務所)、佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、

和田(法)、高田(医)、竹内(数理)、愛甲、武藤、安井、黒田、久原の各委員

欠席者: 楠原(薬)、内丸(新領域)、長村(文)、野島の各委員

※愛甲委員は33-2以降の課題について退席。

陪席者: TR・治験センター 岡田シニアURA・学術専門職員、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、小藪一般職員

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、非専門委員とも出席があり、成立要件を満たしている旨の確認があった。

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(2021年12月23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・採決に参加の委員

・石井委員長: 33-17(治験関係者のため参加不可)

・武藤委員: 33-10、32-20、33-18(利益相反のため参加不可)

・安井委員: 33-3、33-4(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12月21日(個別症例報告)、2022年1月6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、これを承認することとした。

・受付番号: 33-16(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12月27日

変更内容：Study 213500 Protocol Clarification Letter

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、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：33-16（安全性情報等）

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：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：2022年1月11日（年次報告）

本件について、責任医師である安達 英輔 助教より安全性情報等の概要の説明がありインテグラーゼ阻害薬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：33-2（変更申請）（臨床試験）

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：東大医科研臍帯血・臍帯バンク（IMSUT CORD）事業

申請日：2022年1月13日

変更内容：説明文書・同意文書

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より変更内容の説明があった。審議の結果、以下の点を修正及び検討することとし、これを承認することとした。

- ・資料13 「3. 1）（3）お母さまの血液（母体血）を用いた検査」の文中「なお、これらの検査で、お母さまとお子さまに健康上何らかの問題が考えられる場合には、『株式会社システムセル研究所』からご連絡いたします。」の記載について、連絡する時期を明記できるか検討すること。
- ・資料13について全体的に表現を見直すこと。
- ・関連法規や利益相反への対応状況について改めて確認し必要に応じて対応し報告すること。

・受付番号：32-18（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・小沼 貴晶

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：2022年1月7日

変更内容：治験実施計画書、治験責任医師の役職変更

本件について、責任医師である小沼 貴晶 准教授より変更内容の説明があった。審議の結果

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：33-15（安全性情報報告）

責任医師：腫瘍・総合内科・教授・朴 成和 委託者：小野薬品工業株式会社

課題名：Human epidermal growth factor receptor type 2（HER2）陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4538、イピリムマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と比較評価する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験

報告日：2021年12月13日（個別症例報告）、2021年12月21日（個別症例報告）2報告、2021年12月24日（個別症例報告）、2022年1月11日（個別症例報告）2報告

本件について、責任医師である朴 成和 教授より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、これを承認することとした。

- ・ 受付番号：33-6（モニタリング報告）（医師主導治験）

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12月20日

本件について、責任医師である齋藤 真 助教よりモニタリング報告の内容を聴取した。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。

- ・ 受付番号：33-14（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・齋藤 真 委託者：塩野義製薬株式会社

課題名：S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験

申請日：2021年12月21日

変更内容：治験実施計画書 別紙

本件について、責任医師である齋藤 真 助教より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：33-14（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・齋藤 真 委託者：塩野義製薬株式会社

課題名：S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験

申請日：2022年1月11日

変更内容：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験実施計画書 別紙、ePRO使用マニュアル

本件について、責任医師である齋藤 真 助教より変更内容の説明があり、中間評価、本院で

のリクルート状況・実施状況、治験デザインの変更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：33-14（安全性情報報告）

責任医師：感染免疫内科・助教・齋藤 真 委託者：塩野義製薬株式会社

課題名：S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験

報告日：2022年1月11日（研究報告）

本件について、責任医師である齋藤 真 助教より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、これを承認することとした。

・受付番号：33-10（変更申請）（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：2021年12月16日

変更内容：治験実施計画書別紙1

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より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：33-18（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12月9日（個別症例報告）2021年12月23日（個別症例報告）

2021年12月29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、これを承認することとした。

・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12月9日（個別症例報告）2021年12月23日（個別症例報告）

2022年1月5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、これを承認することとした。

・受付番号：33-3（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 mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾ  
ンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比  
較検討する第 III 相試験

報告日：2021年11月17日（個別症例報告）、2021年11月30日（個別症例報告）  
2021年12月23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、これを承認することとした。

・受付番号：33-4（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11月16日（個別症例報告）、2021年11月30日（個別症例報告）  
2022年1月6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、これを承認することとした。

・受付番号：33-4（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12月24日

変更内容：治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、SmPC(ポマリドミド)、  
患者様への情報、Protocol Clarification Letter

本件について、責任医師である今井 陽一 准教授より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：33-17（変更申請）（医師主導治験）

責任医師：感染免疫内科・特任講師・古賀 道子

課題名：COVID-19 に対するワクチン（KD-414）の追加接種による安全性及び免疫原性を検討す  
る医師主導治験 第 I 相試験

申請日：2022年1月13日

変更内容：被験者の募集手順（広告等）に関する資料

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師より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。

### 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、以下の委員の意見を求めた上で、委員長代理の黒田委員が内容を確認し「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：33-17（変更申請）

意見を求めた委員：内丸委員

責任医師：感染免疫内科・特任講師・古賀 道子

課題名：COVID-19に対するワクチン（KD-414）の追加接種による安全性及び免疫原性を検討する医師主導治験、第I相試験

申請日：2021年12月15日

### 4. 安全性情報等報告における説明者の出席要否について

研究推進チームより本委員会の運営における課題と運営方法の変更案について説明があった。議論の結果、審議内容の充実を図ることや責任医師等の負担を減らすことで、本院全体にとって効率的かつ効果的な委員会になるよう運営方法を見直していくこととした。なお、運営方法の変更により本委員会の規則、手順書等の変更は必要ないことが確認された。

以上