

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11回議事要旨

日時 2022年2月24日(木) 10:00~11:43

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)、楠原(薬)、内丸(新領域)、竹内(数理)、愛甲、長村
(文)、野島、安井、黒田、久原の各委員

欠席者: 武藤委員

陪席者: TR・治験センター 岡田シニアUR A・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(2022年1月27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

- ・石井委員長: 33-17(治験関係者のため参加不可)
- ・楠原委員: 33-23(32-18)、33-6(治験関係者のため参加不可)
- ・内丸委員: 32-20、33-18(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員: 33-17、34-2(治験関係者のため参加不可)
- ・野島委員: 33-17(治験関係者のため参加不可)
- ・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: 33-24(32-19)(実施状況報告)

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: 2022年1月27日

本件について、責任医師である安達 英輔 助教より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、これを承認した。

- ・受付番号：33-24（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：2022年1月19日（個別症例報告）、2022年2月9日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- ・受付番号：33-16（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：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
報告日：2022年1月31日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- ・受付番号：21-4（開発中止報告）
担当診療科：アレルギー免疫科 委託者：ファイザー株式会社
課題名：PF-04383119 を中等度から重度の疼痛を有する日本人の変形性膝関節症（膝 OA）患者
に単回静脈内（IV）投与した際の安全性、忍容性、有効性、および薬物動態を評価す
る第 1/2a 相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検用量漸増試験
報告日：2022年1月31日

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承した。

- ・受付番号：33-23（32-18）（実施状況報告）
責任医師：血液腫瘍内科・准教授・小沼 貴晶 委託者：タカラバイオ株式会社
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
報告日：2022年2月2日

本件について、責任医師である小沼 貴晶 准教授より実施状況報告の説明があり、フォローアップの対象者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、これを承認した。

- ・受付番号：33-17（モニタリング報告）（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
報告日：2022年1月17日、2022年1月18日、2022年1月31日

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験が適切に行われていることを確認した。

- ・ 受付番号：33-17（監査報告）（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
報告日：2022年2月8日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師より監査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、治験が適切に行われていることを確認した。

- ・ 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2月10日
変更内容：治験実施計画書、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：2022年1月19日

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験が適切に行われていることを確認した。

- ・ 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2月8日
変更内容：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、アプリケーションの対応デバイス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

した。

なお、委員からePRO使用マニュアルの説明表現についてコメントがあった。

・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2月14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、責任医師である齋藤 真 助教より変更内容の説明があり、本試験結果の統計学的な解析方法、治験の進捗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：2022年1月19日（個別症例報告）、2022年1月26日（個別症例報告）、
2022年1月31日（個別症例報告）、2022年2月7日（個別症例報告）、
2022年1月24日（個別症例報告）、2022年2月3日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

・受付番号：33-15（変更申請）

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

申請日：2022年1月28日

変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書

本件について、責任医師である朴 成和 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、これを承認した。

・受付番号：33-15（変更申請）

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

申請日：2022年2月8日

変更内容：説明文書・同意文書

本件について、責任医師である朴 成和 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、これを承認した。

・受付番号：33-3（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 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

申請日：2022年2月7日

変更内容：説明文書・同意文書、治験分担医師、治験責任医師、ポマリドミドを服薬される方へ、ポマリドミドを服薬される患者さんのご家族の方へ、治験参加カード

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：2022年1月21日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

・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：2022年2月7日

変更内容：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師、治験責任医師、

ポマリドミドを服薬される方へ、ポマリドミドを服薬される患者さんのご家族の方へ、
治験参加カード

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：2022年1月24日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- ・ 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：2022年1月13日（個別症例報告）2022年1月27日（個別症例報告）
2022年2月4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、治験の継続を承認した。

- ・ 受付番号：33-25（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：2022年1月13日（個別症例報告）2022年1月31日（個別症例報告）
2022年2月7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、治験の継続を承認した。

なお、委員から偶発的過量投与の防止策についてコメントがあった。

- ・ 受付番号：34-2（33-2）（年次報告）（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
報告日：2022年2月1日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より年次報告の説明があり、本事業が関与する治験製品の製造過程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、

これを承認した。

- ・受付番号：34-2（33-2の継続）（実施状況報告、変更申請・他機関からの審査依頼）
研究者（依頼者）：医療法人社団成和会 山口病院 病院長 山口 暁
責任医師（医科研）：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
報告、申請日：2022年2月1日
変更内容：研究機関概要

本研究課題の責任医師である長村 登紀子 准教授より、共同研究者である医療法人社団成和会山口病院 山口 暁 病院長より変更申請の審査依頼があり、本委員会にて審査をお願いしたい旨と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：2022年1月11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した。

- ・受付番号：31-102（変更申請）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁 委託者：アステラス製薬株式会社
課題名：ビーリンサイト点滴静注用35 μ g 一般使用成績調査（全例調査）
申請日：2022年1月4日
- ・受付番号：31-103（変更申請）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁 委託者：アステラス製薬株式会社
課題名：ゾスパタ錠一般使用成績調査
申請日：2022年1月4日

・受付番号：31-106（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁 委託者：ノバルティス ファーマ株式会社

課題名：ユルトミリス®点滴静注300mg 特定使用成績調＜発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）＞

申請日：2022年1月17日

以上