

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12回議事要旨

日時 2022年3月24日(木) 10:03~10:38

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)、竹内(数理)、愛甲、長村(文)、武藤、  
野島、安井、黒田、久原の各委員

欠席者: 内丸委員(新領域)

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  
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2月24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)
- ・長村委員: 33-13、33-17(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、33-13、33-21(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: 33-17(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2月28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(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3月10日

変更内容：治験実施計画書 別紙1治験実施体制、被験者の募集手順（広告等）に関する資料

本件について、分担医師である齋藤 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、これを承認した。

・受付番号：33-13（終了報告）

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

報告日：2022年3月7日

本件について、責任医師である齋藤 真 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3月7日

変更内容：説明文書・同意文書、治験分担医師・治験協力者 リスト、治験実施計画書 別紙、治験責任医師、治験参加カード

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、これを承認した。

なお、変更内容ではないが、委員より説明文書・同意文書の記載順について意見があった。

・受付番号：33-24（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2月28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（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：2022年3月7日

変更内容：Clarification on ECG assessments in SOLAR

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・教授・南谷 泰仁：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3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：33-3（安全性情報報告）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁 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** 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3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：33-21（変更申請）（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 委託者：塩野義製薬株式会社

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

申請日：2022年3月8日

変更内容：治験薬概要書

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（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癌（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2月15日（個別症例報告）2件、2022年3月2日（個別症例報告）、  
2022年3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。

### 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、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：33-2（修正報告）

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：東大医科研臍帯血・臍帯バンク（IMSUT CORD）事業  
申請日：2022年2月4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：29-106（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・特任講師・古賀 道子 委託者：ノバルティス ファーマ株式会社  
課題名：リアメット配合錠 使用成績調査（マラリア）  
申請日：2022年1月24日

#### ・受付番号：33-107（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁 委託者：Meiji Seika ファルマ株式会社  
課題名：ハイスタ錠10mg 再発または難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者における一般使用成績調査（全例調査）  
申請日：2022年1月31日

#### ・受付番号：33-106（変更申請）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀 委託者：第一三共株式会社  
課題名：デリタクト注使用成績比較調査  
申請日：2022年2月1日

#### ・受付番号：33-108（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・安達 英輔 委託者：MSD株式会社  
課題名：ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ 一般使用成績調査（男性に対する調査）  
申請日：2022年2月16日

以上