

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2回議事要旨

日時 2021年5月27日(木) 10:00~12:09

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)、内丸(新領域)、長村(文)、黒田、武藤、野島、安井、久原の各委員

※佐々委員、武藤委員は、32-19以降の課題について退席。

欠席者: 楠原(薬)、竹内(数理)、愛甲の各委員

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 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)

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。

1. 議事要旨の確認について

前回(2021年4月22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・採決に不参加の委員
- ・内丸委員: 32-13、32-20(治験関係者のため参加不可)
 - ・長村委員: 32-10(治験関係者のため参加不可)
 - ・安井委員: 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: 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5月11日(年次報告)

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つ

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：32-18（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

報告日：2021年4月8日（個別症例報告）

本件について、責任医師である小沼 貴晶 助教より安全性情報等の概要の説明があり、質疑応答等がなされた。

本件の他施設における症例報告、治験製品の製造・供給体制等について、被験者保護の観点もふまえて審議した結果、本報告をもって治験を継続することは不相当であると判断した。また、本報告書では経緯が十分に把握できないため、これを却下するものとし、治験依頼者に詳細な経緯及び今後の対応等についてあらためて報告を求めることとした。

・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5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、これを承認することとした。

・受付番号：32-10（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5月11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：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4月16日（個別症例報告）、2021年4月23日（個別症例報告）、2021年5月6日（個別症例報告）

- ・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4月16日（個別症例報告）、2021年4月26日（個別症例報告）、
2021年4月28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。
サイトメガロウイルス網膜炎の予防について質問応答があった。

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：32-19（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4月8日（個別症例報告）、2021年4月28日（個別症例報告）、
2021年5月11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、これを承認することとした。なお、症例報告書の死亡又は死亡につながるおそれ
のある症例について確認を責任医師に依頼した。

- ・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4月16日

変更内容：クレアチニンクリアランスの値が異常範囲である被験者の割合の増加に関して

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：32-12（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：2021年4月21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、これを承認することとした。なお、症例報告書の死亡又は死亡につながるおそれ
のある症例について確認を責任医師に依頼した。

- ・受付番号：32-12（有害事象報告）

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：2021年5月8日（第1報）、2021年5月10日（第2報）

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、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：32-14（変更申請）（医師主導治験）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

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

申請日：2021年4月8日

- ・受付番号：32-18（変更申請）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

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4月9日

- ・受付番号：32-19（修正報告）

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16日

- ・受付番号：32-9（変更申請）

意見を求めた委員：内丸委員、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20日

・受付番号：32-12（修正報告）

責任医師：感染免疫内・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20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：32-101（変更申請）

責任医師：感染症分野・教授・四柳 宏 委託者：シミック株式会社

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4月23日

4. その他

- ・PMDAや他施設のIRBとの意見交換・情報共有のあり方について議論がなされた。

以上