

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3回議事要旨

日時 2021年6月24日(木) 10:00~12:28

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)、竹内(数理)、長村(文)、黒田、愛甲、武藤、野島、安井、久原の各委員

※佐々委員、33-4以降の課題について退席。

※愛甲委員は、32-19から32-14および33-4以降の課題について退席。

欠席者：楠原(薬)

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)

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. 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

・長村委員：32-9(治験関係者のため参加不可)

・安井委員：32-14、32-9、33-4(31-23の継続)、33-3(治験関係者のため参加不可)

・竹内委員：32-18

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5月20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：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6月3日

変更内容：Q2の検査機関により報告されたクレアチニンクリアランス(CrCl)値の誤りに関する
ViiVの調査結果

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（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18日（第3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。

・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6月8日

変更内容：Q2の検査機関により報告されたクレアチニンクリアランス(CrCl)値の誤りに関する
ViiVの調査結果、医療機器又は医療機器との組み合わせ製剤の不具合

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（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6月14日

変更内容：事故の報告に関する文書

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、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（モニタリング報告）（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

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5月11日

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。オンラインでのモニタリング実施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：32-5（変更申請）（医師主導治験）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験

申請日：2021年6月9日

変更内容：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

本件について、分担医師である田中 実 特任准教授より変更内容の説明があった。参加希望者視点の申込み方法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：33-5（32-6の継続）（実施状況報告）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：KMバイオロジクス株式会社

課題名：KMバイオロジクス株式会社のKD2-305継続投与試験

報告日：2021年6月1日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師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、これを承認することとした。

- ・受付番号：33-5（32-6の継続）（変更申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：KMバイオロジクス株式会社

課題名：KMバイオロジクス株式会社のKD2-305継続投与試験

申請日：2021年6月1日

変更内容：治験薬概要書

本件について、責任医師である竹谷 英之 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。

- ・受付番号：32-3（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5月18日（4件）、2021年4月7日（1件）

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、これを承認することとした。

・受付番号：32-3（変更申請）（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

申請日：2021年6月1日

変更内容：治験実施計画書

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：32-9（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：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：2021年5月25日（年次報告）

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：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6月1日

変更内容：治験実施計画書、説明・同意文書、治験実施計画書補遺

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、これを承認することとした。なお、以下の意見を伝えることとした。

- ・問い合わせ先で紹介している一般財団法人日本医薬情報センターの「臨床試験情報」のwebページについて、利用方法がわかりづらい。紙媒体で配布するためURLだけではなく、QRコードやwebでの検索方法など、当該試験情報にアクセスしやすくなるような工夫がほしい。

・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5月18日（個別症例報告）、2021年6月3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：32-18（変更申請）

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5月24日

変更内容：病理中央診断委員会に関する手順書

本件について、責任医師である小沼 貴晶 助教より変更内容の説明があり、病理中央診断のメリットについての質疑応答があった。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：33-4（31-23の継続）（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28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（31-23の継続）（実施状況報告）

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27日

本件について、責任医師である今井 陽一 准教授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、これを承認することとした。

- 受付番号：33-3（新規申請）

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：2021年6月9日

本件について、責任医師である今井 陽一 准教授より本治験製品の概略、本治験の概略、国内の本試験参加施設、本院での被験者募集の特徴、説明同意文書について説明があった。

次いで、以下の通り質疑応答があった。

- ・3剤に投与量の違いや有害事象の差がある共同非盲検の試験であるが実施に困難はないか。→複雑な試験ではあるが、有効性と安全性を両立するための的確な方針であると考えている。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。

2. 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：33-2（変更申請）

意見を求めた委員：内丸委員、黒田委員

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：2021年5月13日

- ・受付番号：32-10（変更申請）

意見を求めた委員：内丸委員、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5月20日

- ・受付番号：32-13（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・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

申請日：2021年5月20日

- ・受付番号：32-20（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・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

申請日：2021年5月20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：感染免疫内科・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5月19日

- ・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・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

申請日：2021年6月1日

3. 議事要旨の確認について

前回（2021年5月27日）委員会の議事要旨（案）について、内容を確認した。判定結果の記載方法について意見があった。審議の結果、これを承認することとした。

4. その他

2021年5月治験審査委員会で審議された下記の審査課題について、治験依頼者の大塚製薬株式会社から経緯・原因・今後の対応等について説明があった。

- ・受付番号：32-18（安全性情報報告）

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）

治験依頼者からの説明と委員会での議論を踏まえ、7月治験審査委員会での追加対応事項をお願いすることとした。

以上