

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4回議事要旨

日時 2021年7月21日(水) 10:00~12:26

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)、久具山(コーリレ)、和田(法)、楠原(薬)、長村(文)、黒田、愛甲、野島、安井、久原の各委員

※長村委員、久原委員は、33-2について退席。

※安井委員は、32-10および32-13、32-20の一部の審議について退席。

※黒田委員は、32-13以降の課題について退席。

欠席者: 佐々(くらしとバイオ)、高田(医)、内丸(新領域)、竹内(数理)、武藤

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  
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6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

・石井委員長: 33-8(治験関係者のため参加不可、長村副委員長が議事代行)

・長村委員: 32-10(治験関係者のため参加不可)

・安井委員: 32-14、33-4(治験関係者のため参加不可)

・楠原委員: 32-18(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: 33-2(変更申請)(臨床研究)

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7月8日

変更内容: 事業・研究計画書、添付資料6

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り、遺伝カウンセリングに関し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：33-7（32-5の継続）（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7月2日  
変更内容：監査計画書

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。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：33-7（32-5の継続）（実施状況報告）（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  
報告日：2021年7月5日

本件について、分担医師である田中 実 特任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：32-14（安全性情報報告）（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6月22日（個別症例報告）

本件について、治験調整医師である醍醐 弥太郎 特任教授より安全性情報等の概要の説明があり、被験患者の症状と転帰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：33-6（32-3の継続）（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6月21日（個別症例報告）

本件について、責任医師である齋藤 真 助教より安全性情報等の概要の説明があり、シス

プラチンとネルフィナビルを併用した治験の国内の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：33-6（32-3の継続）（実施状況報告）（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7月2日

本件について、責任医師である齋藤 真 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6月17日（個別症例報告）

本件について、分担医師である安井 寛 特任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：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6月10日（個別症例報告）、2021年6月24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：33-8（新規申請）

責任医師：感染・免疫部門 ワクチン科学分野・教授・石井 健

課題名：皮膚リーシュマニア症に対する新規治療薬としての CpG D35 の第Ⅰ相試験

申請日：2021年7月8日

本件について、長村副委員長より治験審査委員会で審査する経緯について説明があった。次いで、申請者である石井 健 教授より本治験の概要、本院では被験者の検体の解析のみを行い被験者の受け入れはしないこと、本治験薬の概略、検体の解析方法の概要について説明があ

った。

次いで、治験薬の評価項目、国内における症例数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：32-18（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6月30日

変更内容：説明・同意文書

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（前回委員会において却下とした審査結果に対する回答書）

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7月7日

本件について、治験依頼者の大塚製薬株式会社、治験のモニタリングを担当するエイツーヘルスケア株式会社および治験製品の製造を担当するタカラバイオ株式会社より下記の事項について説明があった。

- ・本治験製品の供給体制について
- ・本安全性情報の発生経緯、原因、対応経過、被験者状況について
- ・今後の対応について
- ・症例票の記載について
- ・他施設の治験審査委員会の審議結果状況について
- ・PMDAへの報告内容について

本件における審議結果は保留とし、治験依頼者に対して下記の要望を行うこととした。

- ・本委員会の議論と審議結果を他施設の治験審査委員会に情報共有すること。

- ・受付番号：32-10（安全性情報報告）（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

報告日：2021年6月7日（年次報告）

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：32-10（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6月23日、2021年6月28日

変更内容：適格性確認票、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：32-13（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5月13日（個別症例報告）、2021年5月27日（個別症例報告）、  
2021年6月10日（個別症例報告）、2021年6月24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5月14日（個別症例報告）、2021年5月28日（個別症例報告）、  
2021年6月11日（個別症例報告）、2021年6月25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（重篤有害事象報告）

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6月17日、2021年7月1日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より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：33-4（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・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6月24日

以上