

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5回議事要旨

日時 2021年9月22日(水) 10:00~12:11

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)、高田(医)、楠原(薬)、内丸(新領域)、竹内(数理)、長村(文)、武藤、野島、黒田、久原の各委員

欠席者: 佐々(くらしとバイオ)、和田(法)、愛甲、安井の各委員

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、非専門委員ともに出席があり、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7月21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・採決に参加しない委員

・長村委員: 33-13、33-10(32-10の継続)(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) 33-6(利益相反のため参加不可)

・内丸委員: 32-20、32-13(治験関係者のため参加不可)

・武藤委員: 33-10(32-10の継続)、32-20、32-13(利益相反のため参加不可)

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: 33-4(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7月30日(措置報告)、2021年9月3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り、被

験者のリクルート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：33-4（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：2021年8月20日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集ポスター、治験費用の負担に関する説明書

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、これを承認することとした。

・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：2021年7月14日（個別症例報告）、2021年8月2日（措置報告）

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：33-5（安全性情報報告）

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8月26日（年次報告）

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師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9月3日

変更内容：説明同意文書、治験製品概要書、被験者への支払いに関する資料

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保留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9月9日

本件について、治験責任医師の小沼 貴晶 助教より回答書について説明があった。審議の結果、本件における審議結果は引き続き保留にすることとした。

- ・ 受付番号：33-6（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7月9日（個別症例報告）、2021年8月11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（変更）（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8月16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：33-13（32-9の継続）（実施状況報告）  
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9月7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：33-13（32-9の継続）（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9月7日

変更内容：治験薬概要書、治験実施計画書補遺、別紙1

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：33-14（新規申請）

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：2021年9月9日

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、本製品の概略、治験デザイン、被験者数、治験スケジュール、対象被験者、被験者日誌、リクルート方法等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9月8日

変更内容：治験薬概要書

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：32-12（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7月13日

変更内容：治験薬概要書

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、次の意見を付したうえで、これを承認することとした。

- ・治験に関する変更申請書の変更箇所が分かる資料を提出すること。

- ・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8月3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：32-12（重篤有害事象報告）

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7月13日

本件について、責任医師である安達 英輔 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。

- ・受付番号：33-10（32-10の継続）（年次報告）（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8月24日（年次報告）

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より年次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：33-10（32-10の継続）（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8月5日、2021年8月26日

変更内容：適格性確認票

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：33-10（32-10の継続）（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8月30日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書

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：33-10（32-10の継続）（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9月3日

変更内容：治験参加患者ご紹介のお願い

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7月9日（個別症例報告）、2021年7月16日（個別症例報告）、  
2021年7月26日（個別症例報告）、2021年8月5日（個別症例報告）、  
2021年8月20日（個別症例報告）、2021年9月3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（変更申請）

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8月6日

変更内容：治験実施計画書、Address List

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7月8日（個別症例報告）、2021年7月15日（個別症例報告）、

2021年7月26日（個別症例報告）、2021年8月5日（個別症例報告）、  
2021年8月19日（個別症例報告）、2021年9月3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：32-13（変更申請）

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8月3日

変更内容：同意説明文書

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：33-7（安全性情報報告）（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8月24日（年次報告）

本件について、分担医師である田中 実 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。

### 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：33-6（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：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8月16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：27-110（変更申請）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁      委託者：ファイザー株式会社  
課題名：ボシユリフ錠使用成績調査（プロトコールNo. :B1871036）  
申請日：2021年8月4日
- 受付番号：28-109（変更申請）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁      委託者：大塚製薬株式会社  
課題名：アイクルシグ錠15mg使用成績調査  
申請日：2021年8月4日
- 受付番号：30-103（変更申請）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁      委託者：ファイザー株式会社  
課題名：ベスポンサ®点滴静注用1mg 特定使用成績調査（プロトコールNo. :B1931024）  
申請日：2021年8月4日
- 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  
申請日：2021年8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：2021年8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：アレクシオンファーマ合同会社  
課題名：ユルトミリス®点滴静注300mg 特定使用成績調査 <発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）>  
申請日：2021年8月4日
- 受付番号：32-104（変更申請）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁      委託者：日本新薬株式会社  
課題名：デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査  
申請日：2021年8月4日
- 受付番号：32-107（変更申請）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁      委託者：武田薬品工業株式会社  
課題名：アドセトリス点滴静注用50mg 特定使用成績調査  
申請日：2021年8月4日

・受付番号：32-109（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁 委託者：サノフィ株式会社

課題名：サークリサ®点滴静注 特定使用成績調査

申請日：2021年8月4日

以上