

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7回議事要旨

日時 2021年10月28日(木) 10:00~11:00

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)、内丸(新領域)、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: なし

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  
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10月6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

- ・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)
- ・安井委員: 33-3、33-4(治験関係者のため参加不可)
- ・内丸委員: 32-20、32-13(治験関係者のため参加不可)
- ・武藤委員: 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: 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9月15日(個別症例報告)、2021年9月30日(個別症例報告)、  
2021年10月12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り、妊婦への治験薬の投与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：32-12（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10月5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（実施状況報告）

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10月7日

本件について、責任医師である安達 英輔 助教より実施状況報告の説明があり、本院での目標症例数と進捗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（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9月27日

本件について、責任医師である齋藤 真 助教よりモニタリング報告の説明があり、治験関連の記録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10月6日

変更内容：治験実施計画書

本件について、責任医師である小沼 貴晶 助教より変更内容の説明があり、被験者のフォローアップ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10月12日

変更内容：eCOA質問票

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り、eCOAの活用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：33-3（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 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：2021年9月14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：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9月16日（個別症例報告）、2021年9月30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（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9月16日（個別症例報告）、2021年9月30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9月29日

変更内容：治験薬概要書

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。

### 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：33-2（変更申請）（臨床研究）

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9月14日

以上