

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8回議事要旨

日時 2021年11月25日(木) 10:00～13:22※

※11:37～11:51は倫理審査委員会第三委員会の審議を行った。

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、高田(医)、楠原(薬)、内丸(新領域)、愛甲、長村(文)、武藤、野島、
安井、黒田の各委員

欠席者:竹内(数理)、久原の各委員

※愛甲委員は32-19から33-16、33-2、33-15の課題について退席。

※武藤委員は33-3以降の課題について退席。

※佐々委員は33-18から33-15の課題について退席。

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。

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(2021年10月28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:33-17(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員:33-10、33-2、33-17(治験関係者のため参加不可)
- ・野島委員:33-17(治験関係者のため参加不可)
- ・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、33-18(32-13の継続)(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:32-19(安全性情報報告)

責任医師:感染症免疫内科・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10月19日(個別症例報告)、2021年11月2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：33-16（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11月1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：33-16（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11月11日

変更内容：治験実施計画書

本件について、責任医師である安達 英輔 助教より変更内容の説明があり、目標被験者の男女比率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。

なお、以下のような議論があった。

HIV が引き起こす感染症の世界基準の男女比を踏まえて女性の被験者の参加を促す努力がなされている。

・受付番号：33-14（変更申請）

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11月10日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、ePRO使用マニュアル、被験者の募集手順（広告等）に関する資料、eDiaryにおける症状評価について、治験の費用の負担について説明した文書

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り、探索期（副次評価項目）、本院の小児患者の治験受入体制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（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 サービスーズ 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10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：33-3（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 サービスーズジャパン株式会社

課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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11月2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：33-3（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 サービスーズジャパン株式会社

課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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

申請日：2021年11月10日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、被験者投与日誌、患者報告アウトカム、患者様用治験ガイド

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、レートラインでの治験参加、任意の骨髄検査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。

なお、委員から以下の意見があった。

- ・「説明同意文書」の「17. プライバシーの保護について」および「妊娠されたパートナーの方のための説明文書・同意書」の「11. 個人情報と医療情報はどのように取り扱われるのですか?」の記載について、個人情報を閲覧する「その他のスタッフ」を明確に限定した方がよい。

・受付番号：33-17（新規申請）（医師主導治験）

責任医師：抗体・ワクチンセンター・特任助教・古賀 道子

課題名：COVID-19 に対するワクチン（KD-414）の追加接種による安全性及び免疫原性を検討す

る医師主導治験 第 I 相試験

申請日：2021年11月11日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任助教より本製品の概略、治験デザイン、被験者数、治験実施期間、被験対象者、評価項目、治験スケジュール等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。

- ・ 治験参加者の募集が困難と予想されるがリクルートはいつ開始するか。
→ 治験の実施が許可され、開始可能となり次第開始する。リクルート会社も利用する。
- ・ 3回目のワクチン接種を開始するタイミングでの実施についてどうお考えか。
→ 行政よりも早く3回目のワクチンを接種できるメリットがある。治験薬の接種後4週間を過ぎれば行政で行う3回目のワクチンも接種できる。
- ・ 治験参加者が治験薬の接種後に3回目のワクチンを接種するかどうかなど、行動にばらつきがでるのではないか。
→ 治験参加者に抗体価の数値結果をフィードバックできる。抗体価と感染するかどうかは別だが参考になる。治験参加者は悩まれると思うが臨床の立場から接したい。
- ・ 本治験の参加によりワクチンパスポートを発行できるのか。
→ 治験薬のためワクチンパスポートは発行できないが、将来的に承認されたときのため接種した記録を残して被験者にお渡しすることを検討している。
- ・ 種類が違うワクチンを打つことに対して影響はあるか。
→ 現時点では、ワクチンを変えた方が免疫原性が上がる研究結果の方が多い。国内の現状では、副反応の観点から同じワクチンの接種を進めているが、これからの基礎研究の積み重ねによっては違うワクチンを接種することもあり得る。
- ・ 行政の3回目ワクチンと本治験薬を両方接種することに対して悪影響はあるか。
→ 日本脳炎のワクチンと同様に安全性は非常に高い。4回目の接種で想定外の重い副反応が出る可能性は非常に低い。
- ・ mRNA ワクチンより有効性が低いことが考えられるが被験者にはどのように説明するのか。
→ 第 I/II 相試験の結果を基に説明する予定。
- ・ 治験薬概要書に他社のワクチンと比較した記載はあるか。
→ 治験薬概要書には KM バイオロジクスが公開している解析結果のみを記載しており変更は難しい。

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。また、本治験の実施承認後に加入する臨床研究保険について、同意説明文書に変更があることが説明され、この変更については迅速審査にて審査することが承認された。

- ・ 受付番号：33-10（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 II a相試験
申請日：2021年10月29日

変更内容：被験者の募集手順（広告等）に関する資料

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り、リクルート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：33-18（32-13の継続）（実施状況報告）
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10月19日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 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：33-18（32-13の継続）（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10月29日
変更内容：治験薬概要書 正誤表

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：33-18（32-13の継続）（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10月15日（個別症例報告）、2021年10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。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11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10月15日（個別症例報告）、2021年10月29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：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11月10日

変更内容：事業・研究計画書、同意説明文書

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：33-15（新規申請）

責任医師：腫瘍・総合内科・教授・朴 成和 委託者：小野薬品工業株式会社

課題名：Human epidermal growth factor receptor type 2（HER2）陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4538、イピリムマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と比較評価する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験

申請日：2021年11月10日

本件について、責任医師である朴 成和 教授より、本治験の概要、治験薬の承認状況、対象疾患等について説明があった。

次いで、以下の通り質疑応答と議論があった。

・ニボルマブの承認状況について

→本委員会の数日後に承認予定だが、本治験では治験薬として使用する。

・治験で使用するアプリケーションのアカウント作成のためにメールアドレスの登録が必要になる。依頼者側に個人情報を提供することになるが、法的な問題はるか。

→被験者本人から同意がとれていれば問題ないと考えている。

→（委員）特に法的な観点から問題はないと考える。事後的に個人情報提供者の意思が変わった場合の対応ができればよい。

・S-1 とカペシタビンの効果は同じか。割り付け因子が違うことについて問題ないか。

→効果に関しては全く同じ。海外では S-1 はほとんど使用していないが、日本では S-1 を使用している。日本の立場と海外の立場を両方取り入れた。

・本治験に関して日本の参加割合はどのくらいか。

→日本ではニボルマブが承認されるため韓国中心の試験になることが予想される。

・研究予算はどのようになっているか。

→この治験は治験依頼者が費用を負担している。共同研究は実施していない。

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。なお、治験実施計画書別冊1の誤記について委員から指摘があった。

以上