

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9回議事要旨

日時 2021年12月23日(木) 10:00~11:22

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)、愛甲、長村(文)、武藤、
野島、安井、黒田、久原の各委員

欠席者: 竹内(数理)委員

※武藤委員、黒田委員、久原委員は32-19の課題について退席。

※高田(医)委員は33-10以降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11月25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)
- ・楠原委員: 33-6(利益相反のため参加不可)、32-18(治験関係者のため参加不可)
- ・内丸委員: 32-20、33-18(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員: 33-10、33-17(治験関係者のため参加不可)
- ・武藤委員: 33-10、32-20、33-18(利益相反のため参加不可)
- ・野島委員: 33-17(治験関係者のため参加不可)
- ・安井委員: 33-21(32-14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11月18日(個別症例報告)、2021年12月8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、記載内容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：32-19（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11月10日
変更内容：TANGO 試験へのご参加とご尽力に対する御礼および 144 週目の治験結果報告、および 200 週の最終来院時における市販薬ドルテグラビル/ラミブジン配合錠（ドウベイト配合錠）への移行について

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：32-19（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11月22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：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26日
変更内容：説明文書・同意文書

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：33-5（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12月6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：33-21（32-14）（実施状況報告）（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12月2日

本件について、治験責任医師の高野 淳 特任講師、治験調整医師の醍醐 弥太郎 特任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：33-15（変更申請）

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癌（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12月2日

変更内容：治験実施計画書、説明文書・同意文書

本件について、責任医師である朴 成和 教授より変更内容の説明があり、感染症予防との両立、来院回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：33-15（安全性情報報告）

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癌（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

報告日：2021年12月6日（個別症例報告）2報告

本件について、責任医師である朴 成和 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：33-17（変更申請）（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12月9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、分担医師である齋藤 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：33-6（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11月12日（個別症例報告）、2021年12月10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（終了報告）（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12月3日

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、これを了承することとした。

- ・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12月6日
変更内容：ePRO使用マニュアル、被験者の健康被害の補償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、保険会社の変更、ePRO使用マニュアルのタイトル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、「電子日記操作・入力マニュアル（被験者様用）」（ePRO使用マニュアル）について以下の意見があった。

- ・電子日記操作・入力マニュアル（被験者様用）の「新型コロナウイルス後遺症に関する調

査」という名称が、後遺症があること前提だというバイアスがかかる可能性があるため名称変更を検討すること。

- ・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

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12月8日

変更内容：中止のご連絡

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、中止理由、治験の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：32-18（中止報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶

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12月8日

本件について、責任医師である小沼 貴晶 助教より報告内容を聴取した。確認の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承した。

- ・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IIa相試験

申請日：2021年11月25日

変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、治験製品取り扱い手順書

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（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11月25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：33-18（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11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（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11月26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。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

（1）製造販売後調査に対する迅速審査

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：33-105（新規申請）

意見を求めた委員：黒田委員

責任医師：先端緩和医療科・特任講師・土方 康基

課題名：エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕

申請日：2021年11月10日

以上