

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

2022年度第1回議事要旨

日時 2022年4月28日(木) 10:00~12:30

※12:01~12:06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(法)、高田(医)、楠原(薬)、内丸(新領域)、長村(文)、愛甲、武藤、
野島、安井、久原の各委員

※内丸委員は、33-23以降の課題について退席。

※佐々委員は、33-10以降の課題について退席。

※武藤委員は、33-10以降の課題について退席。

欠席者: 竹内(数理)、黒田の各委員

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
高山研究支援課長、研究推進チーム 堀口上席係長、小藪一般職員、上村一般職員

(議事)

議事に先立ち、本年度最初の委員会開催にあたり四柳病院長より挨拶があった。

次いで、前年度の委員長である石井委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という。)の規定により今年度の委員長選出までの間は前年度の委員長が引き続きその職務を行う旨の説明があった。

次いで、委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき委員の互選により、石井委員が引き続き委員長に選出された。同規定により、委員長が、長村(文)委員と黒田委員を副委員長に指名した。迅速審査の委員については、委員長より、長村(文)委員と黒田委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、内丸委員に迅速審査を依頼することとした。

また、本日の会議成立について、委員長より外部委員、非専門委員ともに出席があり、要件を満たしている旨の確認があった。

0. 改正個人情報保護法について

長村TR・治験センター長より、個人情報保護法の改正に係る「治験・臨床試験における個人情報保護」のテーマで、治験あるいは人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準拠して実施される臨床試験への影響について説明があった。次いで、委員から質疑応答があった。

1. 議事要旨の確認について

前回(2022年3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：33-17、33-10（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：33-21（治験関係者のため参加不可）
- ・楠原委員：33-23（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：33-14（変更申請）（治験）

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：2022 年 4 月 12 日

変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、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

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、主要評価項目の変更、上市後の服用のメリット、本治験薬の安全性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した。

・受付番号：33-24（安全性情報報告）（治験）

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：2022 年 3 月 14 日（個別症例報告）、2022 年 3 月 31 日（個別症例報告）、

2022 年 4 月 12 日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

・受付番号：33-16（変更申請）（治験）

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：2022 年 4 月 7 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った。審議の結果、特に問題等の指摘はなくこれを承認した。

- ・受付番号：33-21（安全性情報報告）（医師主導治験）
責任医師：感染免疫内科・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：2022年3月16日（年次報告）

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師より報告内容を聴取し、質疑応答があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- ・受付番号：33-23（安全性情報報告）（治験）
責任医師：血液腫瘍内科・准教授・小沼 貴晶（委託者：タカラバイオ株式会社）
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
報告日：2022年3月16日（年次報告）

本件について、責任医師である小沼 貴晶 准教授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、これを承認した。

- ・受付番号：33-15（変更）（治験）
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、並びにフツ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：2022年4月19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った。審議の結果、特に問題等の指摘はなくこれを承認した。

- ・受付番号：33-15（安全性情報報告）（治験）
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

報告日：2022年3月15日（個別症例報告）2件、2022年3月23日（個別症例報告）、
2022年3月29日（個別症例報告）、2022年3月30日（個別症例報告）、
2022年4月5日（個別症例報告）、2022年4月12日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- ・ 受付番号：33-5（変更申請）（治験）
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：2022年4月20日
変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、
補償の概要（医療機関用/成人用）、MC710（治験薬）在宅自己注射の手引き
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した。

- ・ 受付番号：33-17（モニタリング報告）（医師主導治験）
責任医師：感染免疫内科・特任講師・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
報告日：2022年3月14日、2022年3月24日

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験が適切に行われていることを確認した。

- ・ 受付番号：33-17（安全性情報報告）（医師主導治験）
責任医師：感染免疫内科・特任講師・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
報告日：2022年4月5日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- ・受付番号：33-17（変更申請）（医師主導治験）
責任医師：感染免疫内科・特任講師・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：2022年4月14日
変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書

本件について、責任医師である古賀 道子 特任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：2022年3月9日
変更内容：治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集手順に関する資料
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った。審議の結果、特に問題等の指摘はなくこれを承認した。

- ・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：2022年4月6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した。

- ・受付番号：33-18（安全性情報報告）（治験）
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：2022年3月3日（個別症例報告）、2022年3月17日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- ・受付番号：33-18（安全性情報報告）（治験）
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：2022年3月31日（個別症例報告、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、これを承認した。

- ・受付番号：33-25（32-20）（実施状況報告）（治験）
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：2022年3月30日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 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、これを承認した。

- ・受付番号：33-25（32-20）（変更申請）（治験）
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：2022年2月18日
変更内容：安全性情報の提供終了について

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した。

- ・受付番号：33-25（32-20）（安全性情報報告）（治験）
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：2022年3月8日（個別症例報告）、2022年3月23日（個別症例報告）
2022年4月4日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- ・受付番号：33-25（32-20）（安全性情報報告）（治験）
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：A PHASE 1 MULTIPLE ASCENDING DOSE STUDY OF DS-3201B IN SUBJECTS WITH

LYMPHOMAS

(参考邦題) DS-3201b 第 I 相臨床試験 —非ホジキンリンパ腫患者を対象とした DS-3201b の安全性及び薬物動態の評価—

報告日：2022年4月4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、これを承認した。

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。

33-17の審議については、内丸委員の意見を求めた上、黒田副委員長が確認し「承認」した。

・受付番号：33-23（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・小沼 貴晶（委託者：タカラバイオ株式会社）

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：2022年3月1日

・受付番号：33-17（変更申請）（医師主導治験）

意見を求めた委員：内丸委員、黒田委員

責任医師：感染免疫内科・特任講師・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：2022年3月9日

・受付番号：33-10（変更申請）

意見を求めた委員：内丸委員、黒田委員

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：2022年3月18日

・受付番号：33-25（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・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：2022年3月22日

- ・受付番号：33-18（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・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：2022年3月22日

- ・受付番号：33-21（変更申請）

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・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

申請日：2022年3月23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：32-105（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰広（委託者：第一三共株式会社）

課題名：ヴァンフリタ錠 一般使用成績調査

申請日：2022年2月28日

以上