

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10回議事要旨

日時 2023年2月22日(水) 10:00~10:40  
※10:31~10:36は倫理第三委員会の審議

場所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議

出席者 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)、武藤、野島、  
安井、久原の各委員  
※久原委員は34-15以降の課題について出席

欠席者 石井委員長、竹内(数理)、愛甲、黒田の各委員

陪席者 TR・治験センター 岡田シニアURA・学術専門職員  
高山研究推進課長、研究推進チーム 堀口上席係長、小藪一般職員

議事に先立ち、長村(文)副委員長より、本日は石井委員長が欠席のため副委員長が議事を行う旨の説明があった。

本日の会議成立について、長村(文)副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。

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(2023年1月26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
- ・長村委員: 34-10、35-2、34-17(治験関係者のため参加不可)
  - ・内丸委員: 34-18(治験関係者のため参加不可)
  - ・武藤委員: 34-10(利益相反に該当するため参加不可)
  - ・野島委員: 34-17(治験関係者のため参加不可)
  - ・安井委員: 34-3、34-21(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: 34-10(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: 2023年1月30日

変更内容: 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験分担医師、治験責任医師、治験実施計画書別紙1、治験製品取扱い手順書、モニタリング手順書、モニタリング計画書

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: 34-18(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: 2023年1月19日(個別症例報告)、2023年2月2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：34-15（変更申請）（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：小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験  
申請日：2023年2月7日  
変更内容：Patient Letter

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、以下について修正のうえ、これを承認した。

- ・『ONO-4538 およびイピリムマブの胃がんまたは食道胃接合部がんの治験にご参加中の皆様へ（同意取得時）』の文章において被験者保護に資するような文言を追記すること。

- ・受付番号：34-15（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：小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験  
報告日：2023年1月12日（個別症例報告）、2023年1月25日（個別症例報告）、  
2023年2月1日（個別症例報告）、2023年2月3日（個別症例報告）、  
2023年1月11日（個別症例報告）、2023年1月26日（個別症例報告）、  
2023年2月7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：35-2（34-2の継続）（年次報告）（臨床試験）  
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  
報告日：2023年2月1日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より年次報告の説明があり、採取した臍帯・臍帯血が原料として不適合になる場合の理由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：35-2（34-2の継続）（変更申請）（臨床試験）  
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：2023年2月1日  
変更内容：臨床研究計画書

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、これを承認した。

- ・受付番号：35-2（34-2の継続）（年次報告、変更申請・他機関からの審査依頼）  
研究者（依頼者）：医療法人社団成和会 山口病院 病院長 山口 暁  
責任医師（医科研）：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  
報告、申請日：2023年2月1日  
変更内容：臨床研究計画書

本研究課題の責任医師である長村 登紀子 准教授より、共同研究者である医療法人社団成和会山口病院 山口 暁 病院長より変更申請の審査依頼があり、本委員会にて審査をお願いしたい旨と変更内容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、これを承認した。

- ・ 受付番号：34-3（安全性情報報告）（治験）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁 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 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：2023 年 1 月 10 日（個別症例報告）、2023 年 1 月 24 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：34-21（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・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 12 月 16 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：34-17（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：2023 年 1 月 19 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：34-17（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：2023 年 1 月 23 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。

### 3. 迅速審査等の経緯と判定について

#### （1）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、以下の委員に意見を求めたうえ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：34-107（修正報告）  
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁（委託者：第一三共株式会社）  
課題名：バイクロット配合静注用 使用成績調査  
申請日：2023 年 2 月 6 日

- ・受付番号：27-103（変更申請）

意見を求めた委員：黒田委員

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：サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査

申請日：2023年2月7日

- ・受付番号：34-106（変更申請）

意見を求めた委員：黒田委員

責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁（委託者：ノバルティスファーマ株式会社）

課題名：セムブリックス錠 特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401）

申請日：2023年2月8日

#### 4. その他

製造販売後調査標準業務実施手順書の制定について長村 TR・治験センター長から報告があった。

以上