

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11回議事要旨

日時 2023年3月23日(木) 10:00~10:36
※10:31~10:34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)、愛甲、長村(文)、武藤、
安井、黒田、久原の各委員
欠席者 石井委員長、竹内(数理)、野島の各委員
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
高山研究推進課長、研究推進チーム 小藪一般職員、上村一般職員

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進行する旨の説明があった。

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2月22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・採決に不参加の委員
- ・内丸委員: 34-18(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: 34-18(変更)(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
申請日: 2023年2月27日
変更内容: 同意説明文書、治験分担医師、履歴書、治験実施計画書 別紙1

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2月16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(変更)(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
申請日: 2023年2月17日
変更内容: 治験薬概要書

本件について、責任医師である高野 淳 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：34-3（変更）（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 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

申請日：2023 年 3 月 1 日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、保険契約付保証明書、被験者の健康被害補償に関する規程、本治験における健康被害補償の概要について、この治験における健康被害補償の概要について、患者様情報、患者様用治験ガイド、ポマリドミドの妊娠防止／薬剤配布プログラム：本邦における管理手順

本件について、責任医師である南谷 泰仁 教授より変更内容の説明があり、治験依頼者の変更による影響と利点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：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 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 2 月 7 日（個別症例報告）、2023 年 2 月 20 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：34-23（新規申請）（医師主導治験）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁
課題名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験（第 II 相試験）

申請日：2023 年 3 月 9 日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 教授より本治験を実施する背景、治験の概要、治験デザイン、本治験の目的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。

- ・プラセボ群になった被験者への対応や現場でのフォローはどうなるのか。
→本治験に限らず将来の患者さんのためにも被験薬の効果を示すために、どうしてもプラセボ群が必要になることがある。実施医療機関側から単群で試験を実施したいと要望したが、PMDA から科学的な正当性を担保するためにもランダム化比較試験にするように指示がありこのような治験デザインになった。また、実薬群に入らなかった参加者に対しても心理的なサポートをするのは当然のことだと考えている。
- ・選択基準を満たすが治験に参加しなかった患者は、無治療・経過観察になるのか。
→本治験では、通常の治療を終えたが予後が悪く、現状の診療では無治療・経過観察になる患者を対象としている。部分寛解でも増悪までの期間を伸ばすことを目的としている。

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：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2月15日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2023年3月2日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2023年2月15日（個別症例報告（ニボルマブ））、
2023年3月2日（個別症例報告（ニボルマブ））

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：34-7（33-7）（変更申請）（医師主導治験）
責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀
課題名：悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルス1型の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
申請日：2023年3月1日
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、治験参加カード

本件について、分担医師である田中 実 特任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。

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

長村（文）副委員長より、次の課題の申請について、委員長から迅速審査委員に意見を求めたうえで確認し「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：34-17（変更申請）
意見を求めた委員：黒田委員、内丸委員
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：2023年2月8日

(2) 製造販売後調査等に対する申請

長村（文）副委員長より、次の課題の申請について、委員長から黒田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：28-106（変更申請）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁
（委託者：ブリストル マイヤーズスクイブ株式会社）
課題名：オプジーボ®特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕
申請日：2023年2月27日

以上