

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2回議事要旨

日時 2022年5月26日(木) 10:00~10:53

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)、内丸(新領域)、竹内(数理)、長村(文)、愛甲、武藤、野島、
安井、黒田の各委員

欠席者: 楠原(薬)、久原の各委員

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、「成人年齢の引き下げ」、「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4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: 33-17(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)
- ・楠原委員: 33-23(治験関係者のため参加不可)
- ・内丸委員: 33-18、33-25(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: 33-16(変更申請)(治験)

責任医師: 感染免疫内科・講師・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26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 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: 33-16(安全性情報報告)(治験)

責任医師: 感染免疫内科・講師・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：2022 年 4 月 26 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：33-24（安全性情報報告）（治験）
責任医師：感染免疫内科・講師・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 4 月 26 日（個別症例報告）、2022 年 5 月 10 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：33-23（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 4 月 27 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：33-17（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 4 月 28 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 12 日（年次報告）、2022 年 4 月 22 日（個別症例報告）
2022 年 4 月 28 日（個別症例報告）

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師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：33-17（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 5 月 10 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：33-15（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4月19日（個別症例報告）、2022年4月25日（個別症例報告）、
2022年5月11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4月15日（個別症例報告）、2022年4月21日（個別症例報告）
2022年4月28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（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4月21日（個別症例報告）、2022年4月26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。

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。

なお、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：33-21（変更申請）（医師主導治験）
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4月7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4月11日

- 受付番号：33-15（変更申請）
意見を求めた委員：長村委員、黒田委員
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：2022年4月12日
 - 受付番号：33-17（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・古賀 道子（医師主導治験）
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12日
 - 受付番号：33-14（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・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20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：27-110（変更申請）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁（委託者：ファイザー株式会社）
課題名：ボシユリフ錠使用成績調査（プロトコール No. :B1871036）
申請日：2022年4月19日
 - 受付番号：34-101（新規申請）
責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之（委託者：武田薬品工業株式会社）
課題名：アディノベイト特定使用成績調査（手術時投与）
申請日：2022年4月26日

以上