

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3回議事要旨

日時 2022年6月23日(木) 10:00~11:28

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)、楠原(薬)、高田(医)、長村(文)、愛甲、野島、黒田、久原の各委員

欠席者:内丸(新領域)、竹内(数理)、武藤、安井の各委員

※藤本委員は、33-14、33-24の課題について退席。

※久原委員は、33-14、33-24の課題について退席。

※愛甲委員は、33-14、33-24の課題について退席。

※楠原委員は、34-2の課題について退席。

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
高山研究支援課長、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、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。

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(2022年5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:34-2、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)

・黒田委員:34-2(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(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: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

報告日:2022年6月7日(研究報告)

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5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:33-24(終了報告)(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 5 月 26 日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より治験実績の説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承した。

- ・ 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 6 月 7 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り、PK データ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：34-5（33-5）（実施状況報告）（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
報告日：2022 年 5 月 31 日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師の代理として、石井委員長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、これを承認した。

- ・ 受付番号：34-2（変更申請）（臨床研究）
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：2022 年 6 月 9 日
変更内容：実施計画書

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り、品質試験の体制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：33-17（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 5 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（重篤有害事象報告）（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 25 日（第 1 報）、2022 年 6 月 1 日（第 1 報）、

2022年6月3日（第2・最終報）、2022年6月7日（第2・最終報）

本件についてより責任医師である古賀 道子 特任講師より重篤有害事象報告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、治験の継続を承認した。

- ・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20日（個別症例報告・研究報告）、2022年6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：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：2022年5月13日（個別症例報告）2件、2022年5月25日（個別症例報告）2022年5月30日（個別症例報告）2件、2022年6月6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：33-10（安全性情報報告）（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
報告日：2022年6月2日（年次報告）

本件について責任医師である川俣 豊隆 助教より安全性情報報告の説明があり、治験製品の使用期限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、治験の継続を承認した。

- ・受付番号：33-18（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Ⅱ相試験
申請日：2022年6月3日
変更内容：治験実施計画書、説明同意文書、製造販売後臨床試験への移行に関するお知らせ及びお願い、被験者への支払に関する資料

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。

なお、委員から下記のことについて検討するようコメントがあった。

- ・「15. 治験に参加することにより生じる負担の軽減について」
製造販売後臨床試験では対象外であることを追記すること
- ・「同意撤回書」

「以下の選択を変更する場合は『治験担当医師』に申し出ます。」を『治験担当医師もしくは治験スタッフ』に記載変更すること

- 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5月19日（個別症例報告）、2022年5月12日（個別症例報告）、2022年6月2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、治験の継続を承認した。

- 受付番号：33-25（重篤有害事象報告）（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6月2日（最終報）

本件について責任医師である川俣 豊隆 助教より重篤有害事象報告の概要の説明があり、最終報の報告までに時間を要した経緯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（33-3）（実施状況報告）（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：2022年5月17日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 教授より実施状況報告の説明があり、被験者のエントリーが少ない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：34-3（33-3）（変更申請）（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
申請日：2022年5月20日
変更内容：説明同意文書

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、成人年齢の引き下げによる表記の変更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（33-3）（変更申請）（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

申請日：2022 年 6 月 6 日

変更内容：被験者の募集手順[広告]に関する資料

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 (33-3) (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：2022 年 5 月 27 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：34-3 (33-3) (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：2022 年 5 月 20 日 (年次報告)

本件について責任医師である南谷 泰仁 教授より安全性情報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、治験の継続を承認した。

- ・ 受付番号：34-6 (33-4) (実施状況報告) (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 mafodatin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第 III 相試験
報告日：2022 年 5 月 12 日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 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、これを承認した。

- ・ 受付番号：34-6 (33-4) (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 mafodatin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第 III 相試験
報告日：2022 年 5 月 27 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：34-6 (33-4) (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 mafodatin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験
報告日：2022年5月23日 (年次報告)

本件について責任医師である南谷 泰仁 教授より安全性情報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、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。

- ・受付番号：33-16 (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・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5月11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：32-101 (変更申請)
責任医師：感染免疫内科・教授・四柳 宏 (委託者：シミック株式会社)
課題名：HRD共同調査-製造販売後調査(使用成績調査) -
申請日：2022年5月16日
- ・受付番号：27-103 (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：バイクロット配合静注用 使用成績調査
申請日：2022年5月16日
- ・受付番号：34-102 (新規申請)
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁 (委託者：Meiji Seika ファルマ株式会社)
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5月23日
- ・受付番号：31-102 (変更申請)
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁 (委託者：アステラス製薬株式会社)
課題名：ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般使用成績調査(全例調査)
申請日：2022年5月26日

以上