

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4回議事要旨

日時 2022年7月28日(木) 10:00~10:38
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)、
高田(医)、楠原(薬)、長村(文)、武藤、愛甲、野島、安井、黒田、久原の各委員
欠席者 石井委員長、和田(法)、竹内(数理)委員
陪席者 TR・治験センター 岡田シニアURR・学術専門職員、河野薬剤師、薬剤部 山村薬剤師
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(2022年6月23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

- ・長村委員: 33-17(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)
- ・野島委員: 33-17(治験関係者のため参加不可)
- ・安井委員: 34-3、34-6(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・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

申請日: 2022年7月12日

変更内容: 治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リスト

治験実施計画書 別紙、被験者の募集手順(広告等)に関する資料

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より変更内容の説明があり、試験結果で示された被験薬の有効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: 33-23(終了報告)(治験)

責任医師: 血液腫瘍内科・准教授・小沼 貴晶(委託者: 株式会社新日本科学 PPD)

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7月11日

本件について、責任医師である小沼 貴晶 准教授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：34-8（33-8）（年次報告）（臨床研究）
責任医師：感染・免疫部門 ワクチン科学分野・教授・石井 健
課題名：皮膚リーシュマニア症に対する新規治療薬としての CpG D35 の第 I 相試験
報告日：2022 年 6 月 14 日

本件について、分担者である林 智哉 特任研究員より年次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：34-7（33-7）（実施状況報告）（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
報告日：2022 年 7 月 4 日

本件について、分担医師である田中 実 特任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：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 6 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：34-3（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 7 月 1 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（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 7 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：34-6（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

申請日：2022年7月7日

変更内容：DREAMM3 試験における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：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

申請日：2022年7月12日

変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書

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6月20日(個別症例報告)、2022年6月28日(個別症例報告)

2022年7月8日(個別症例報告)、2022年6月21日(個別症例報告)

2022年7月1日(個別症例報告)、2022年7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：33-18 (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6月16日(個別症例報告)、2022年7月1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 (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Ⅰ相試験

申請日：2022年7月6日

変更内容：治験実施計画書、連絡先一覧(Address List)、治験関連組織(別添)

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。

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、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：33-18（指示事項回答）

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29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：34-103（新規申請）

責任医師：関節外科・講師・山本 元久（委託者：アストラゼネカ株式会社）

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：2022年5月31日

- 受付番号：34-104（新規申請）

責任医師：泌尿器科・特任講師・高橋 さゆり（委託者：日本化薬株式会社）

課題名：アラグリオ顆粒剤分包 1.5g 副作用詳細調査

申請日：2022年6月7日

- 受付番号：33-101（変更申請）

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：ゾフルーザ錠及びゾフルーザ顆粒 特定のハイリスク因子を有する者への予防投与に関する特定使用成績調査

申請日：2022年6月23日

- 受付番号：32-107（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁（委託者：武田薬品工業株式会社）

課題名：アドセトリス点滴静注用 50 mg 特定使用成績調査

申請日：2022年6月30日

以上