

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5回議事要旨

日時 2022年9月22日(木) 10:00~11:23

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)、竹内(数理)、愛甲、長村(文)、武藤、野島、黒田の各委員  
※愛甲委員は、4. 迅速審査等の経緯と判定について以前の議題について退席。  
※黒田委員は、33-14の課題について退席。

欠席者 石井委員長、内丸(新領域)、安井、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  
高山研究推進課長、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7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. 製造販売後調査の審査について

長村副委員長より、今月から本委員会にて審査をする製造販売後調査の申請について、調査結果を学会発表や論文など製造販売後調査以外の目的で使用する場合には、従来の迅速審査ではなく、本委員会でも審議することになった旨、説明があった。

3. 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
- ・長村委員: 34-10(33-10)、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)
  - ・武藤委員: 34-10(33-10)(利益相反に該当するため参加不可)

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: 34-14(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9月5日  
変更内容: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙

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、有効性の主要解析対象集団の変更における妥当性・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: 34-14(33-14)(実施状況報告)(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8月19日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師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：33-16（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7月29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：33-21（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8月3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：33-15（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9月6日  
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書

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7月19日（個別症例報告）、2022年7月27日（個別症例報告）、  
2022年8月2日（個別症例報告）、2022年8月12日（個別症例報告）、  
2022年8月17日（個別症例報告）、2022年8月24日（個別症例報告）、  
2022年9月2日（個別症例報告）、2022年9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：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 15 日（個別症例報告）、2022 年 8 月 2 日（個別症例報告）  
2022 年 8 月 8 日（個別症例報告）、2022 年 8 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：34-6（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 8 月 3 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：34-6（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 15 日（個別症例報告）、2022 年 8 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：32-7（製造販売承認の取得報告）  
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：インヒビター保有先天性血友病患者を対象とした MC710 の定期投与の有効性及び安全性を自己対照の現行療法と比較した多施設共同非盲検前向き自己対照試験（KD2-305 第 II/III 相試験）  
報告日：2022 年 8 月 24 日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師より製造販売承認の取得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、これを了承した。

- ・受付番号：34-5（安全性情報報告）（治験・製造販売後臨床試験）  
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 9 月 2 日（年次報告）

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師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・製造販売後臨床試験の継続を承認した。

- 受付番号：34-5（終了報告）（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 9 月 8 日

本件について、責任医師である竹谷 英之 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：34-5（製造販売承認の取得報告）（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 8 月 24 日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師より製造販売承認の取得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、これを了承した。

- 受付番号：34-10（33-10）（実施状況報告）（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  
申請日：2022 年 8 月 25 日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教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：33-18（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：2022 年 8 月 4 日  
変更内容：治験薬概要書

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：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 7 月 14 日（個別症例報告）、2022 年 7 月 21 日（個別症例報告）  
2022 年 8 月 4 日（個別症例報告）、2022 年 8 月 18 日（個別症例報告）  
2022 年 9 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（終了報告）（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 9 月 8 日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教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：33-6（開発中止報告）（医師主導治験）  
責任医師：感染免疫内科・助教・齋藤 真  
課題名：無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験  
報告日：2022年9月5日

本件について、研究推進チームより開発中止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、これを了承した。

- ・ 受付番号：34-101（変更）（製造販売後調査）  
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：アディノバイト特定使用成績調査（手術時投与）  
申請日：2022年8月23日  
変更内容：同意説明文書

本件について、依頼者の業務委託企業である株式会社ファルフィールドより変更内容の説明があり、第三者提供に係る個人情報保護法への対応方針について質疑応答があった。審議の結果、以下について修正のうえ、これを承認することとした。

- ・ 国内外の規制当局等に個人情報を提供する可能性がある場合は、改正個人情報保護法に対応した第三者提供の方針等について確認し、必要に応じて説明文書に追記すること。

また、委員より下記の意見があった。

- ・ 説明文書中に、本医薬品の使用目的等の説明があるほうが患者にとって望ましいため、記載を検討してほしい。

- ・ 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7月12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（変更申請）（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  
申請日：2022年8月3日  
変更内容：治験薬概要書

本件について、責任医師である古賀 道子 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：33-17(変更申請)(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  
申請日：2022年8月8日  
変更内容：同意説明文書

本件について、責任医師である古賀 道子 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：33-17(安全性情報報告)(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8月8日(個別症例報告)、2022年8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：34-7(33-7)(安全性情報報告)(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8月2日(年次報告)

本件について、分担医師である田中 実 特任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：34-7(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：2022年9月1日  
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リスト

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。

#### 4. 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：33-17(変更申請)  
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7月12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：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8月8日

・受付番号：34-104（新規申請）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之（委託者：中外製薬株式会社）

課題名：へムライブラ®皮下注の有害事象調査

申請日：2022年8月22日

5. その他

武藤委員より、「ICF 共通テンプレートプロジェクト」について話題提供があった。

以上