

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6回議事要旨

日時 2022年10月27日(木) 10:00~11:34

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

佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、和田(法)、内丸(新領域)、
竹内(数理)、愛甲、長村(文)、野島、安井、黒田、久原の各委員

欠席者 藤本(東京合同法律事務所)、高田(医)、楠原(薬)、武藤の各委員

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、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9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)
- ・内丸委員: 34-18(33-18)(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員: 34-2、33-17(治験関係者のため参加不可)
- ・安井委員: 34-3(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: 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10月11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、承認後の投与期間の方向性、発症後72時間を過ぎた罹患者への対応、ロング・コビットに対する有効性の検証に関する方向性、統計的観点からみた対象者の遷移、実施計画の変更を検討する際の議論の開示状況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(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9月26日(年次報告)

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より安全性情報等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、これを承認した。

- ・受付番号：34-16（33-16）（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：グラグソ・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 9 月 29 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：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：2022 年 9 月 8 日（個別症例報告）、2022 年 10 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：33-17（監査報告）（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 10 月 6 日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師より監査報告の内容を聴取した。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（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 9 月 9 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 9 月 27 日（個別症例報告）2 件

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（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10月12日

変更内容：治験薬概要書、服薬日誌

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9月13日（個別症例報告）、2022年9月29日（個別症例報告）、
2022年10月12日（個別症例報告）、2022年9月26日（個別症例報告）、
2022年9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：34-2（変更）（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
報告日：2022年10月13日

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、臍帯血の権利、ドナーであることをドナー自身に知らせる手段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。

なお、委員から下記の意見があった。

- ・ 将来的に発生しうる、個人情報の保護・臍帯血の権利・ドナーとドナーの母親の知る権利に関する問題点について、臍帯血・臍帯バンク事業内で議論してほしい。

- ・ 受付番号：34-18（33-18）（実施状況報告）（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9月28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：34-18（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9月29日
変更内容：添付文書

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：34-18（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9月29日
変更内容：添付文書

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：34-18（33-18）（終了報告（製造販売後臨床試験移行の報告））（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9月28日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より治験を終了し、製造販売後臨床試験に移行する旨の報告があった。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：34-18（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9月15日（個別症例報告）、2022年9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。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

（1）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、以下の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。

なお、34-101については長村副委員長が委員長代理として確認した。

- ・受付番号：34-101（修正報告）
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10月4日
- ・受付番号：32-101（変更申請）
意見を求めた委員：黒田委員
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9月9日

以上