

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7回議事要旨

日時 2022年11月24日(木) 10:00～11:18

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)、楠原(薬)、竹内(数理)、愛甲、長村(文)、野島、
安井、黒田、久原の各委員

※楠原委員は、34-3以前の議題について退席。

※久原委員は、34-106以降の議題について退席。

欠席者 内丸(新領域)、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10月27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:34-17(33-17)(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員:34-2、34-10、34-17(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:34-17(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:34-16(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

申請日:2022年10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:34-16(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: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11月4日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より治験の終了について説明があり、プロトコルの逸脱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、これを了承した。

- ・ 受付番号：34-16（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 10 月 31 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：34-5（終了報告）（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 11 月 1 日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師より製造販売後臨床試験を終了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：34-2（変更申請）（臨床研究・他機関からの審査依頼）
研究者（依頼者）：医療法人社団成和会 山口病院 病院長 山口 暁
責任医師（医科研）：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 11 月 10 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、外国への提供状況、提供先機関と締結する契約、提供した臍帯血・臍帯由来細胞の派生物の権利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：34-15（33-15）（実施状況報告）（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 10 月 31 日

本件について、責任医師である朴 成和 教授より実施状況報告の説明があり、実施計画書からの逸脱があった被験者に対する説明・同意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：34-15（33-15）（変更申請）（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11月9日

変更内容：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：34-15（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10月27日（個別症例報告（イピリムマブ））、2022年11月4日（個別症例報告）、2022年10月17日（個別症例報告）、2022年10月27日（個別症例報告（ONO-4538））、2022年11月8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（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11月2日
変更内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、被験者投与日誌、Infographic、拡大コホートレター

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、FDAからの指摘事項、任意検査による被験者側のメリット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（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10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：34-10（変更申請）（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11月7日

変更内容：治験実施計画書、被験者の募集の手順に関する資料

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。

- ・ 受付番号：33-25（製造販売承認の取得報告）（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10月31日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教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、これを承認した。

- ・ 受付番号：34-18（製造販売承認の取得報告）（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10月31日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教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、これを承認した。

- ・ 受付番号：34-18（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10月13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：34-106（新規）（製造販売後調査）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁 委託者：ノバルティスファーマ株式会社
課題名：セムブリックス錠 特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病，CABL001A1401）
申請日：2022年11月1日

本件について、依頼者であるノバルティスファーマ株式会社より本調査の概要、説明同意文書について説明があり、同意説明文書の「予測される不利益」の記載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。

- ・ 説明文書および同意文書の項目4において「予測される不利益」の記載を整備すること。

- ・ 受付番号：34-17（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11月4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：34-17（33-17）（実施状況報告）（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11月4日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任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：34-17（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10月24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：34-17（33-17）（重篤な有害事象報告）（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10月19日（第1報）、2022年10月25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。

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。

- ・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10月27日

以上