

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8回議事要旨

日時 2022年12月22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 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)、内丸(新領域)、竹内(数理)、愛甲、長村(文)、
武藤、野島、安井、黒田、久原の各委員
欠席者 高田委員
陪席者 TR・治験センター 岡田シニアUR A・学術専門職員、大和田臨床検査技師、
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

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11月24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(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員:34-17(治験関係者のため参加不可)
- ・野島委員:34-17(治験関係者のため参加不可)
- ・安井委員:34-21(33-21)、34-3(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:33-24(開発中止報告)

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11月28日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より報告内容について説明があり、治験薬の開発中止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、これを了承した。

・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12月2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、緊急承認時の手続き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、委員より、下記のコメントがあった。

- ・改定箇所が専門外の人でも理解できるように記載されている方がよい。

- ・受付番号：34-21（33-21）（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・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12月2日

本件について、責任医師である高野 淳 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：34-15（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：小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及
び化学療法併用の第Ⅲ相試験
申請日：2022年12月7日
変更内容：説明同意文書

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：34-15（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：小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及
び化学療法併用の第Ⅲ相試験
報告日：2022年11月14日（個別症例報告）、2022年11月18日（個別症例報告）、
2022年12月1日（個別症例報告）、2022年12月5日（個別症例報告）、
2022年11月11日（個別症例報告）、2022年11月25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11月15日（個別症例報告）、2022年11月21日（個別症例報告）、
2022年11月30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）（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11月21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) 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：34-10（変更申請）

意見を求めた委員：黒田委員、内丸委員

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、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：34-102（変更申請）

意見を求めた委員：黒田委員

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：ハイヤスタ錠 10mg 再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）患者における一般使用成績調査（全例調査）

申請日：2022年11月4日

・受付番号：34-106（修正報告）

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12月13日

4. その他

治験の依頼等に係る統一書式の書式 17「開発中止報告」について、「開発の中止」という語句により、実際の治験の進行状況が不明瞭になってしまい、誤解を生みやすくなっているということについて議論がなされた。

以上