

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9回議事要旨

日時 2023年1月26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
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、黒田の各委員
欠席者 内丸(新領域)、武藤、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、
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12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: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:34-3、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:34-14(製造販売承認の取得)
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12月21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(終了報告)
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12月26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:34-6(終了報告)
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12月27日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 教授より治験の終了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：34-3（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12月13日（個別症例報告）、2022年12月20日（措置報告）、
2022年12月23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）（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：2023年1月10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：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12月16日（個別症例報告）、2022年12月20日（個別症例報告）、
2023年1月6日（個別症例報告）、2022年12月8日（個別症例報告）、
2022年12月22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：34-18（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12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：34-107（新規申請）（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：第一三共株式会社）
課題名：エザルミア錠一般使用成績調査
報告日：2023年1月6日

本件について、依頼者である第一三共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、同意取得の対象となる事項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。

- ・「診療データの利活用に関する同意説明文書」において、冒頭の文言をわかりやすく修正すること。

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12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、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：34-103（変更申請）
意見を求めた委員：黒田委員
責任医師：アレルギー免疫科・准教授・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12月15日

4. その他

今後の治験審査委員会の開催方法について委員長から下記の説明があり、委員から賛同を得た。

- ・当面の間、原則はオンラインで開催すること
- ・ただし、必要に応じて対面でも開催すること（オンライン参加も可）

以上