

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会
2023年度第10回議事要旨

日時 2024年2月22日(木) 10:00~10:31
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)、久具山(コーリレ)、高田(医)、内丸(新領域)、竹内(数理)、楠原(薬)、長村(文)、愛甲、武藤、野島、安井、小澤の各委員
欠席者 佐々(くらしとバイオ)、和田(法)、黒田の各委員
陪席者 TR・治験センター 岡田シニアURR・学術専門職員、河野薬剤師、高山研究支援課長、研究推進チーム 堀口上席係長、下田主任、上村一般職員

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(2024年1月25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
- ・長村委員: 35-10(治験関係者のため参加不可)
 - ・安井委員: 35-3、35-24(治験関係者のため参加不可)
 - ・武藤委員: 35-10(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: 35-3(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: グラクソ・スミスクライン株式会社)

課題名: グラクソ・スミスクライ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ド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: 2024年2月5日

変更内容: 治験実施計画書、治験実施計画書に対する補遺、同意説明文書

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: 35-24(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: アッヴィ合同会社)

課題名: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)

再発/難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)

報告日: 2024年1月9日(個別症例報告)、2024年1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: 35-10(モニタリング報告)(医師主導治験)

責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁

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 II a 相試験

報告日：2023 年 8 月 25 日、2023 年 10 月 30 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：35-27（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-4578 の第 II 相試験

申請日：2024 年 1 月 22 日

変更内容：治験実施計画書

本件について、治験分担医師である馬場 啓介 助教より変更内容の説明があり、薬剤投与延期基準等の記載の変更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、これを承認した。

- ・受付番号：35-15（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：2024 年 1 月 10 日（個別症例報告（ニボルマブ））、

2024 年 1 月 10 日（個別症例報告（イピリムマブ））、

2024 年 1 月 11 日（個別症例報告）、2024 年 1 月 24 日（個別症例報告）、

2024 年 1 月 25 日（個別症例報告（ニボルマブ））、

2024 年 1 月 25 日（個別症例報告（イピリムマブ））、

2024 年 1 月 31 日（個別症例報告）、2024 年 2 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：32-101（変更申請）（製造販売後調査）

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：2024 年 2 月 6 日

変更内容：実施要綱、調査票、同意説明文書

本件について、委託者であるシミック株式会社より調査の概要、変更内容について説明があり、同意説明文書等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、これを承認した。

- ・HRD 共同調査の HRD について正式名称を記載すること。

- ・被験者のリスクとベネフィットについて同意説明文書に明記すること。

3. 迅速審査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：35-25（変更申請）

意見を求めた委員：内丸委員、黒田委員

責任医師：腫瘍・総合内科・教授・朴 成和

課題名：Nectin-4 陽性腫瘍に対する遺伝子組換え麻疹ウイルスの第 I 相臨床試験

申請日：2024 年 1 月 25 日

以上