

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11回議事要旨

日 時 2024年3月21日（木） 10:00～10:24
場 所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議
出席者 藤本（東京合同法律事務所）、久具山（コーリレ）、和田（法）、高田（医）、内丸（新領域）、竹内（数理）、楠原（薬）、長村（文）、愛甲、武藤、野島、黒田、小澤の各委員
※長村委員は35-27より出席。
欠席者 石井、佐々（くらしとバイオ）、安井の各委員
陪席者 TR・治験センター 岡田シニアURR・学術専門職員、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

議事に先立ち、黒田副委員長より、本日は石井委員長が欠席、長村副委員長が途中からの出席のため黒田副委員長が議事を進行する旨の説明があった。

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（2024年2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
- ・長村委員：35-10、35-25（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：35-21（モニタリング報告）（医師主導治験）
責任医師：血液腫瘍内科・特任准教授・安井 寛
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：2024年1月11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：35-21（変更申請）（医師主導治験）
責任医師：血液腫瘍内科・特任准教授・安井 寛
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
申請日：2024年3月4日
変更内容：治験実施計画書別紙、治験分担医師・治験協力者リスト

本件について、調整医師である醍醐 弥太郎 特任教授より変更内容の説明があった。また、変更後に責任医師となる湯地 晃一郎 特任准教授よりご挨拶があった。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：35-23（34-23の継続）（実施状況報告）（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：成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン

療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験(第 II 相試験)
報告日：2024 年 2 月 15 日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 教授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：35-23 (34-23 の継続) (変更申請) (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：成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験(第 II 相試験)
申請日：2024 年 2 月 15 日
変更内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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：35-10 (終了報告) (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：2024 年 3 月 4 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。確認の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承した。

- ・ 受付番号：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 とルキシ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 2 月 20 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：35-3 (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
課題名：A Phase III, Multicenter, Open-Label, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Belantamab Mafodotin in Combination with Pomalidomide and Dexamethasone (B-Pd) versus Pomalidomide plus Bortezomib and Dexamethasone (PVd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (DREAMM 8)
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 (B-Pd) の有効性及び安全性を、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 (PVd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第 III 相試験 (DREAMM 8)
報告日：2024 年 2 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。

- ・ 受付番号：35-25 (変更申請) (医師主導治験)
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 2 月 22 日

変更内容：治験実施計画書

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：35-27（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：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-4578、ニボルマブ、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）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第 II 相無作為化二重盲検比較試験

報告日：2024 年 2 月 5 日（個別症例報告）、2024 年 2 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。

- ・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：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-4578、ニボルマブ、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）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第 II 相無作為化二重盲検比較試験

申請日：2024 年 2 月 22 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：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：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：2024 年 2 月 15 日（個別症例報告（ニボルマブ））、
2024 年 2 月 15 日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2024 年 3 月 1 日（個別症例報告）、2024 年 3 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：35-103（新規申請）（製造販売後調査）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・佐藤 亜紀（委託者：ノバルティスファーマ株式会社）

課題名：タフィニラー、メキニスト特定しよう成績調査（BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）、CDRB436I1401）

申請日：2024 年 3 月 5 日

本件について、委託者であるノバルティスファーマ株式会社より調査の概要、説明同意文書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。

3. 迅速審査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

長村副委員長より、次の課題の申請について、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：32-101（修正報告）

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）-

報告日：2024年2月29日

以上