

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1回議事要旨

日時 2023年4月27日(木) 10:00~10:50
※10:47~10:49は倫理第三委員会の審議

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)、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)、内丸(新領域)、愛甲、長村(文)、野島、武藤、
安井、黒田、小澤の各委員
※楠原委員は、34-21の課題より出席。

欠席者 石井委員長、竹内(数理)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、下田主任、上村一般職員

(議事)

議事に先立ち、本年度最初の委員会開催にあたり藤堂病院長より挨拶があった。

次いで、前年度の副委員長である長村(文)委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という。)の規定により今年度の委員長選出までの間は前年度の委員長が引き続きその職務を行う旨、また本日は石井前年度委員長が欠席のため長村(文)前年度副委員長が議事を進行する旨の説明があった。

本年度の委員について長村(文)前年度副委員長より、新しく小澤委員が委員となった旨の紹介があり、小澤委員より自己紹介があった。

0. 委員長の選出について

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員の互選により、本日欠席の石井委員が引き続き委員長に選出された(石井委員には事前にご意向を確認済み)。

次いで、同規定により、副委員長は委員長の指名となるが、石井委員から委員長に選出された場合、長村(文)委員と黒田委員を副委員長に指名する意向があった旨の説明があり、了承された。迅速審査の委員についても、同様に、石井委員から、長村(文)委員と黒田委員を指名、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、内丸委員に迅速審査を依頼する意向があった旨の説明があり、了承された。

また、本日の会議成立について、長村(文)副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。

1. 議事要旨の確認について

前回(2023年3月23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35-2、34-17(治験関係者のため参加不可)
 - ・黒田委員:35-2(治験関係者のため参加不可)
 - ・安井委員:34-3、34-21(治験関係者のため参加不可)
 - ・内丸委員:34-18(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:35-2(変更)(臨床研究)
責任医師: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
申請日:2023年4月13日
変更内容:事業・研究計画書、治験分担医師

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、製造業許可取得と臨床試験の関係性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：34-21（年次報告）（医師主導治験）
責任医師：癌・細胞増殖部門・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：2023 年 3 月 28 日

本件について、責任医師である高野 淳 特任講師より報告内容を聴取した。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：34-21（変更）（医師主導治験）
責任医師：癌・細胞増殖部門・特任講師・高野 淳（変更前）
血液腫瘍内科・特任准教授・安井 寛（変更後）
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：2023 年 4 月 14 日
変更内容：治験実施計画書、治験責任医師、治験分担医師

本件について、責任医師（変更前）である高野 淳 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：34-3（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：2023 年 3 月 3 日（個別症例報告）、2023 年 3 月 15 日（個別症例報告）、
2023 年 3 月 24 日（個別症例報告）、2023 年 4 月 5 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・教授・南谷 泰仁（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：2023 年 3 月 16 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：34-15（変更申請）（治験）
責任医師：腫瘍・総合内科・教授・朴 成和
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：2023 年 3 月 29 日
変更内容：治験実施計画書別冊 1

本件について、責任医師であった朴 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：2023年3月15日（個別症例報告）、2023年3月31日（個別症例報告）、
2023年3月16日（個別症例報告）、2023年3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（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：2023年3月29日

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- ・ 受付番号：34-17（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：2023年3月28日（個別症例報告）、2023年4月5日（個別症例報告）、
2023年4月5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（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：2023年3月27日2件、2023年3月30日2件

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師より報告内容を聴取した。審議の結果、以下について修正のうえで、これを承認した。

- ・ 2023年3月30日「(医)書式12(医)詳細記載用書式」緑内障の悪化（左眼）
ならびに白内障の悪化（左眼）のコメント欄での一部記載について明確にすること。

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

長村（文）副委員長より、次の課題の申請について、委員長が確認し「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：33-15（修正報告）
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：2023年3月13日

(2) 製造販売後調査等に対する申請

長村（文）副委員長より、次の課題の申請について、委員長から黒田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：34-101（変更申請）
責任医師：関節外科・助教・大野 久美子（委託者：武田薬品工業株式会社）
課題名：アディノベイト特定使用成績調査（手術時投与）
申請日：2023年3月9日
- 受付番号：33-106（変更申請）
責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀（委託者：第一三共株式会社）
課題名：デリタクト注使用成績調査
申請日：2023年3月15日
- 受付番号：30-103（変更申請）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁（委託者：ファイザー株式会社）
課題名：ベスポンサ®点滴静注用1mg 特定使用成績調査（プロトコールNo. :B1931024）
申請日：2023年3月20日
- 受付番号：30-109（変更申請）
責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之（委託者：中外製薬株式会社）
課題名：ヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査（前例調査） - インヒビター保有血友病A -
（実施要項No. HEM1801）
申請日：2023年3月20日
- 受付番号：34-105（変更申請）
責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之（委託者：中外製薬株式会社）
課題名：ヘムライブラ皮下注の有害事象調査
申請日：2023年3月20日
- 受付番号：33-101（変更申請）
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：ゾフザール錠及びゾフザール顆粒 特定のハイリスク因子を有する者への予防投与に
関する特定使用成績調査
申請日：2023年3月24日

4. その他

長村副委員長より、資料「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」の説明があり、本人確認の仕方について質疑応答のうえ、資料内容を確認した。

以上