

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2回議事要旨

日時 2023年5月25日(木) 10:00~10:25

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)、内丸(新領域)、愛甲、長村(文)、武藤、野島、
安井、黒田、小澤の各委員

※小澤委員は「3. 迅速審査等の経緯と判定について」より出席。

欠席者 楠原(薬)、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(2023年4月27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(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: 34-3(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: 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4月21日(個別症例報告)、2023年5月1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(年次報告)(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5月1日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 教授より報告内容を聴取し、治験薬のリスク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：34-7（変更）（医師主導治験）
責任医師：脳腫瘍外科・特任教授・田中 実
課題名：悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン 12 発現型遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルス 1 型の第 I / II 相臨床試験
申請日：2023 年 4 月 25 日
変更内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙

本件について、責任医師である田中 実 特任教授より変更内容の説明があり、リクルートメントにおける課題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：34-15（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 4 月 12 日（個別症例報告）、2023 年 4 月 13 日（個別症例報告）、
2023 年 4 月 26 日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2023 年 4 月 26 日（個別症例報告（ニボルマブ））

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 4 月 13 日（個別症例報告）、2023 年 4 月 17 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（年次報告）（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 4 月 27 日

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、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

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：34-3（変更申請）
意見を求めた委員：長村委員、黒田委員
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁（委託者：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

申請日：2023年4月17日

- 受付番号：34-15（変更申請）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

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4月20日

- 受付番号：34-17（変更申請）

意見を求めた委員：黒田委員、内丸委員

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4月21日

以上