

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3回議事要旨

- 日時 2023年6月22日(木) 10:00~11:28
※11:25~11:27は倫理第三委員会の審議
- 場所 医科学研究所1号館2-1会議室
もしくは、遠隔会議システムを利用したウェブ会議(ハイブリッド開催)
- 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)、内丸(新領域)、竹内(数理)、愛甲、長村(文)、
武藤、野島、安井、黒田、小澤の各委員
※楠原委員は一時離席のため、34-23、34-3、34-18、34-15の課題は
審査不参加。
- 陪席者 TR・治験センター 岡田シニアURA・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5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
- ・石井委員長: 34-17(治験関係者のため参加不可)
 - ・長村委員: 35-2、34-10、34-17(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)
 - ・武藤委員: 34-10(利益相反に該当するため参加不可)
 - ・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)
 - ・黒田委員: 35-2(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: 34-10(年次報告)(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IIa相試験
報告日: 2023年5月30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: 34-23(変更)(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: 2023年5月18日、2023年6月13日
変更内容: 治験製品概要書

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り、製剤の品質維持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：34-3（実施状況報告）（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6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、実績数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：34-3（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5月24日（個別症例報告）、2023年5月25日（個別症例報告）、
2023年5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：34-18（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6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：34-15（変更）（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
申請日：2023年6月7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：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5月15日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2023年5月15日（個別症例報告（ニボルマブ））、
2023年5月24日（個別症例報告）、2023年5月25日（個別症例報告）、
2023年5月30日（個別症例報告）、2023年5月31日（個別症例報告）、
2023年6月2日（個別症例報告）、2023年6月7日（個別症例報告（ニボルマブ））、
2023年6月7日（個別症例報告（イピリムマブ））

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：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6月8日
変更内容：事業・研究計画書、組織表

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、事業組織に医療責任者を設置することについて質疑応答があった。以下の意見もあったが、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- ・医療責任者を医師に限定することは人材確保に制限をかけるのではないかという不安があると意見が出された。また、本事業の継続的な運営のためには将来的には特殊なポジションが必要になると考えられ、今後、人材確保のために、何らかのサポートを検討していきたいと意見が出された。

- ・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6月6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：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5月19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(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6月9日(個別症例報告)

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、治験薬概要書や説明文書等の記載の変更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。なお、経過観察中の被験者には口頭で説明することとし、治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂は不要とする責任医師の判断について了承した。

3. 迅速審査等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

委員長より、次の課題の申請について、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：32-101(変更申請)
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：2023年4月20日

以上