

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4回議事要旨

日時 2023年7月27日(木) 10:00~11:10
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)、竹内(数理)、愛甲、長村(文)、野島、
安井、黒田、小澤の各委員
欠席者 楠原(薬)、武藤の各委員
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、山村薬剤師、
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6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

- ・石井委員長: 34-17、35-8(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)
- ・内丸委員: 34-18(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: 35-3(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: 34-18(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15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、治験の継続を承認した。

- ・受付番号: 34-18(終了報告)(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26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: 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7月7日、2023年7月12日

変更内容：被験者募集の手順（広告等）に関する資料、治験調整医師見解のご連絡レター

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、新規作成されたポスターの掲示場所等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：35-3（変更）（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

申請日：2023 年 7 月 10 日

変更内容：治験実施計画書、説明同意文書、眼の副作用報告に関する患者さん用トレーニング資料

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、統計解析の方法について質疑応答があった。審議の結果、委員からの質問について治験依頼者へ問合せをすることで、これを承認した。

・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（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 21 日（個別症例報告）、2023 年 6 月 26 日（個別症例報告）、
2023 年 7 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：34-15（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 7 月 12 日

変更内容：説明同意文書

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 6 月 21 日（個別症例報告）、2023 年 6 月 22 日（個別症例報告）、
2023 年 7 月 5 日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2023 年 7 月 5 日（個別症例報告（ニボルマル））

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 22 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：35-7（34-7の継続）（実施状況報告）（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
報告日：2023 年 7 月 7 日

本件について、責任医師である田中 実 特任教授 より実施状況報告の説明があり、治験の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：35-8（34-8の継続）（実施状況報告）（臨床研究）
責任医師：感染・免疫部門ワクチン科学分野・教授・石井 健
課題名：皮膚リーシュマニア症に対する新規治療薬としての CpG D35 の第 I 相試験
報告日：2023 年 7 月 7 日

本件について、分担者である林 智哉 特任研究員 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：35-101（新規申請）（製造販売後調査）
責任医師：アレルギー免疫科・教授・山本 元久
（委託者：大正製薬株式会社）
課題名：ナノゾラ® 皮下注 30mg シリンジ特定使用成績調査
申請日：2023 年 7 月 12 日

本件について、依頼者の業務委託企業である株式会社ファルフィールド より本調査の概要、説明同意文書について説明があり、同意書の形式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。

- ・「同意書」に宛名を追記すること。

以上