

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5回議事要旨

日時 2023年9月28日(木) 10:00~11:45  
※11:00~11:04、11:06~11:10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 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)、内丸(新領域)、竹内(数理)、愛甲、長村(文)、野島、武藤、  
安井、黒田、小澤の各委員  
欠席者 和田(法)、高田(医)、楠原(薬)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、  
高山研究支援課長、研究推進チーム 堀口上席係長、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7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: 35-2、35-10、34-17(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)
- ・野島委員: 34-17(治験関係者のため参加不可)
- ・安井委員: 35-3、35-24(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: 34-15(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ON0-4538、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9月12日  
変更内容: 説明同意文書、患者様用レター

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ON0-4538、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7月20日(個別症例報告(ニボルマブ))、  
2023年7月20日(個別症例報告(イピリムマブ))、  
2023年8月3日(個別症例報告(ニボルマブ))、  
2023年8月3日(個別症例報告(イピリムマブ))、  
2023年8月17日(個別症例報告(ニボルマブ))、  
2023年8月17日(個別症例報告(イピリムマブ))、

2023年8月23日（個別症例報告）、2023年9月5日（個別症例報告（ニボルマブ））、  
2023年9月5日（個別症例報告（イピリムマブ））、2023年9月7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：35-2（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9月14日  
変更内容：臨床研究実施計画書

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、提供者に対する倫理面の配慮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：35-7（安全性情報報告）（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20日（年次報告）

本件について、責任医師である田中 実 特任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：35-7（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8月24日  
変更内容：治験製品の管理に関する手順書

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：34-17（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8月2日（個別症例報告）、2023年8月25日（個別症例報告）、  
2023年9月14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8月21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：35-10（34-10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：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 8 月 9 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：35-3（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 8 月 15 日

変更内容：治験薬概要書、製品特性概要

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、記載事項の変更時期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（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 7 月 24 日（個別症例報告）、2023 年 8 月 10 日（個別症例報告）、  
2023 年 8 月 23 日（個別症例報告）、2023 年 8 月 29 日（個別症例報告）、  
2023 年 9 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：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 9 月 13 日

変更内容：治験実施計画書、治験薬の管理に関する事項を記載した文書、同意説明文書、適格性確認票、被験者の募集手順（広告等）に関する資料

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、新規に作成されたリクルートレターの配布先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：35-24（新規申請）（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)

申請日：2023 年 9 月 5 日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 教授より本治験を実施する背景、治験の概要、治験デザイン、本治験の目的等について説明があった。  
次いで、同意説明文書の以下について質疑応答があった。

- ・ 個人情報を宅配業者が治験依頼者と共有することはないとあるが、この記載は間違いではないか。  
→ 施設側から宅配業者に配送を依頼するため、治験依頼者と宅配業者が個人情報を共有することではなく、当該記載のまま問題ないと思われる。
- ・ 追跡調査に関する用語（特に死亡証明書）について修正可能か。  
→ 日本で公的データベースによる追跡調査を行うことは困難であり、当該記載は不要と思われるが、治験依頼者の意向によりグローバルにあわせ記載を残している。用語については修正可能と思われるため、「公的データベース（公的記録など）」等に変更できるか治験依頼者に確認し対応する。

審議の結果、同意説明文書の追跡調査に関する用語について再度検討することで、これを承認することとした。

### 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：34-17（修正報告）  
意見を求めた委員：黒田委員  
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  
報告日：2023 年 8 月 28 日

#### (2) 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、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：35-101（修正報告）  
責任医師：アレルギー免疫科・准教授・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  
報告日：2023 年 8 月 21 日
- ・ 受付番号：32-101（変更申請）  
意見を求めた委員：黒田委員  
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 8 月 30 日

以上