

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6回議事要旨

日時 2023年10月26日(木) 10:00~10:32  
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)、  
内丸(新領域)、竹内(数理)、愛甲、長村(文)、野島、武藤、黒田、小澤の各委員  
※愛甲委員は35-25より出席。  
欠席者 石井委員長、高田(医)、楠原(薬)、安井の各委員  
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、長村(文)副委員長より、本日は石井委員長が欠席のため副委員長が議事を進行する旨の説明があった。

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。

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(2023年9月28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
- ・長村委員:34-17、35-25(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)

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:35-24(変更申請)(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 とルキシロ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10月5日

変更内容:同意説明文書

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9月13日(個別症例報告)、2023年9月21日(個別症例報告)、  
2023年9月28日(個別症例報告)、2023年10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：34-17（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9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：34-17（終了報告）（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10月3日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師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：34-15（安全性状況報告）（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9月19日（年次報告）

本件について、責任医師である朴 成和 教授より安全性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：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9月19日（個別症例報告）、2023年9月22日（個別症例報告）、  
2023年9月28日（個別症例報告）、2023年10月2日（個別症例報告）、  
2023年10月6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：35-25（新規申請）（医師主導治験）  
責任医師：腫瘍・総合内科・教授・朴 成和  
課題名：Nectin-4 陽性腫瘍に対する遺伝子組換え麻疹ウイルスの第Ⅰ相臨床試験  
申請日：2023年10月12日

本件について、責任医師である朴 成和 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、以下について質疑応答があった。

- ・ 改変ウイルスの毒性についてはワイルドタイプと変わらないのか。  
→感染を100%は否定できないが、麻疹の病原性が発現しないように改変してある。
- ・ 改変ウイルスを用いた治療をする際、通常の麻疹ウイルスに感染した場合と同じ対応となるのか。

→麻疹ウイルスに感染した場合と同じ対応である。病室は陰圧管理とし、患者さんが使用する衣類や日用品については使い捨てをお願いします。カルタヘナ法を遵守し、厚生労働省にも確認の上さらに細かな手順を作成しており、管理方法は院内感染症委員会において了承されている。

・同意説明文書の目次やタイトルにおける「カルタヘナ法」という記載は、一般人にとって分かりにくい記載のように感じるが、修正可能か。

→一般人が分かりやすい記載を検討する。

審議の結果、これを承認することとした。なお、同意説明文書の文言については次回改訂までに検討を求めることとした。

### 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、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：33-101（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・講師・安達 英輔（委託者：塩野義製薬株式会社）

課題名：ゾフルーザ錠及びゾフルーザ顆粒 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10月11日

以上