

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7回議事要旨

日時 2023年11月22日(水) 10:00~11:00
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)、楠原(薬)、内丸(新領域)、長村(文)、
野島、安井、小澤の各委員
欠席者 竹内(数理)、愛甲、武藤、黒田の各委員
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、高山研究支援課長、
研究推進チーム 堀口上席係長、下田主任、上村一般職員

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10月26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
- ・安井委員: 35-24(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員: 35-25(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(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: 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)
報告日: 2023年10月11日(年次報告)

本件について、責任医師である南谷 泰仁 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: 35-24(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: 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)
報告日: 2023年10月11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：35-24（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 10 月 23 日
変更内容：治験薬概要書

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：34-16（製造販売承認取得の報告）（治験）
責任医師：感染免疫内科・講師・安達 英輔（委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社）
課題名：ViiV/GSK(治験国内管理人)の依頼による HIV-1 感染者を対象とした BIK から CAB 及び RPV 切換え第 IIIb 相試験
報告日：2023 年 9 月 29 日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より製造販売承認の取得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：35-26（新規申請）（治験）
責任医師：感染免疫内科・講師・安達 英輔（委託者：株式会社新日本科学 PPD）
課題名：抗レトロウイルス療法による治療歴のない成人を対象に、HIV-1 治療として 1 日 1 回経口投与の 2 剤レジメンの有効性、安全性及び忍容性を 1 日 1 回経口投与の 3 剤レジメンと比較評価する試験
申請日：2023 年 10 月 30 日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師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。

- ・同意説明文書について
 - 「5. この試験以外の治療法について」の記載があるが、文章の流れがわかりにくいとの意見があった。これに対して、治療法の選択肢については、治験ではない他の選択肢も含め説明時に詳しく説明すると回答がなされた。
 - スケジュール表に記載されている採血および尿検体のイラストについて、採血管等が実際よりもかなり太く描かれており不適切に感じるが、修正可能かとの質問があり、治験依頼者に伝えると回答があった。
 - 「自殺傾向に関する質問票」とあるが、自殺という言葉が刺激的であるため、他の適切な文言に変更することは可能かと意見があり、治験依頼者に伝えると回答がなされた。
- ・当院での症例登録の見込み及び被験者募集の方法について確認があった。

審議の結果、これを承認することとした。なお、同意説明文書のイラスト及び文言については本委員会の意見を伝えることとした。

- ・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 10 月 13 日（個別症例報告）、2023 年 10 月 19 日（個別症例報告）、

2023年10月26日（個別症例報告）、2023年11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（変更申請）（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11月6日
変更内容：治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者

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（実施状況報告）（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11月6日

本件について、責任医師である朴 成和 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：35-25（変更申請）（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11月6日
変更内容：説明文書及び同意書・同意撤回書

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：35-27（新規申請）（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-4578 の第Ⅱ相試験
申請日：2023年11月1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。

- ・ 治験薬概要書に ONO-4578 とニボルマブ、そして CapeOX 療法（カペシタビン+オキサリプラチン）の組み合わせはあるが、SOX 療法（S-1+オキサリプラチン）との組み合わせについては記載されていないが安全性や妥当性はどう考えるのかと質問があった。これに対し、CapeOX と SOX でニボルマブとの併用において毒性に差はなく、特に免疫関係の毒性は変わらなかった、ONO-4578 を足しても大きな毒性の変化はないと予測している、と回答があった。
- ・ いままでどのくらい投与されている人がいるか、効果はどうだったか、という質問があった場合どのように答えるかと質問があった。カペシタビンは第Ⅰ相試験のデータがあり、S-1 に関してはないが同種同効薬と考えている、若干の副作用の違いはある旨を説明する、と回答があった。
- ・ ONO-4578 が胃がんまたは食道胃接合部がんをターゲットとする理由は何か、アジアでは胃がんが多いためということかと質問があった。これに対して、明確には答えられないが、市場の関係もあると考える、と回答があった。

- ・胃がんまたは食道胃接合部がんの被験者に対して内服薬で問題はないかと質問がなされた。これに対して、治験の適格条件として経口摂取ができる方としており S-1 やカペシタビンも経口剤であるため問題はない、また、薬剤の血中濃度についてもフォローし、胃潰瘍、十二指腸潰瘍についても注意して対応する、と回答がなされた。

審議の結果、特に問題等の指摘はなく、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長村副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：35-8（変更申請）
意見を求めた委員：内丸委員、黒田委員
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
申請日：2023 年 10 月 12 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：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 10 月 23 日

以上