

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8回議事要旨

日時 2023年12月21日(木) 10:00~11:13  
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)、楠原(薬)、内丸(新領域)、竹内(数理)、愛甲、  
長村(文)、武藤、野島、小澤の各委員  
※愛甲委員は35-102より退席。  
欠席者 高田(医)、安井、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11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

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: 35-3 (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ド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11月14日(個別症例報告)、2023年11月22日(個別症例報告)、  
2023年11月27日(その他)

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 (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11月14日(個別症例報告)、2023年12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: 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 12 月 5 日

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、他院宛紹介依頼レター

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、治験実施計画書における腫瘍崩壊症候群 (TLS) の記載削除の理由について質疑応答があった。審議の結果、この理由について確認し、回答することをもって、これを承認することとした。

- 受付番号：34-21 (実施状況報告) (医師主導治験)  
責任医師：血液腫瘍内科・特任准教授・安井 寛  
課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後の S-588410 によるペプチドワクチン維持療法の第 2 相試験  
報告日：2023 年 12 月 1 日

本件について、調整医師である醍醐 弥太郎 特任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：34-21 (変更申請) (医師主導治験)  
責任医師：血液腫瘍内科・特任准教授・安井 寛  
課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後の S-588410 によるペプチドワクチン維持療法の第 2 相試験  
申請日：2023 年 12 月 1 日  
変更内容：治験分担医師・治験協力者

本件について、調整医師である醍醐 弥太郎 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：35-27 (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-4578 の第 II 相試験  
報告日：2023 年 11 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：35-15 (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 11 月 10 日 (個別症例報告)、2023 年 11 月 16 日 (個別症例報告)、  
2023 年 11 月 24 日 (個別症例報告)、2023 年 11 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：35-15 (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 12 月 1 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：35-102（新規申請）（製造販売後調査）  
責任医師：腫瘍総合内科・助教・馬場 啓介（委託者：アストラゼネカ株式会社）  
課題名：イジユド点滴静注 25 mg・300 mg イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）  
申請日：2023年12月12日

本件について、依頼者であるアストラゼネカ株式会社より本調査の概要、説明同意文書について説明があり、説明・同意文書の記載について質疑応答があった。審議の結果、以下の委員からの意見について、修正を検討いただくことで、これを承認した。

- ・ 説明・同意文書について、製造販売後調査自体に対する同意ではなく、調査で得られた情報の二次利用に対して同意を求めるものであることが明確となるように検討していただきたい。
- ・ 説明文書の「2. この調査は治験（新薬の開発）とは違いますので～患者さんの負担が増えることもありません」という記載は、通常診療と比較した旨の表記を検討していただきたい。

以上