

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9回議事要旨

日時 2024年1月25日(木) 10:00~10:47
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)、竹内(数理)、楠原(薬)、長村(文)、愛甲、武藤、
安井、黒田、小澤の各委員
※愛甲委員は35-2より退席。
欠席者 高田(医)、内丸(新領域)、野島の各委員
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12月21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: 35-6(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員: 35-2(治験関係者のため参加不可)
- ・安井委員: 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: 34-23(安全性情報報告)(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: 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)
報告日: 2023年12月15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: 34-23(変更申請)(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12月15日
変更内容: 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。

なお、委員から被験者向けリーフレットの一部記載について、表現を変更する方がよいのではないかと意見があった。

- ・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 12 月 26 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 12 月 7 日（個別症例報告）、2023 年 12 月 14 日（個別症例報告）、2023 年 12 月 22 日（個別症例報告）、2023 年 12 月 27 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：35-27（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-4578 の第 II 相試験

申請日：2024 年 1 月 9 日

変更内容：治験費用の負担に関する説明書

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：35-2（年次報告）（臨床試験）

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

報告日：2024 年 1 月 11 日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より年次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：35-2（変更申請）（臨床試験）

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：2024 年 1 月 11 日

変更内容：臨床研究実施計画書、非血縁者同意説明文書、治験分担医師

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。

なお、委員から臍帯血提供における所有権のリスクヘッジについて、コメントがあった。

- ・ 受付番号：35-2（年次報告、変更申請・他機関からの審査依頼）

研究者（依頼者）：医療法人社団成和会 山口病院 病院長 山口 暁

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

報告、申請日：2024 年 1 月 11 日

変更内容：研究機関概要

本研究課題の責任医師である長村 登紀子 准教授より、共同研究者である医療法人社団成和会山口病院 山口 暁 病院長より変更申請の審査依頼があり、本委員会にて審査をお願いしたい旨と変更内容について説明があった。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：35-6（新規申請）（治験）

責任医師：感染・免疫部門ワクチン科学分野・教授・石井 健（委託者：塩野義製薬株式会社）

課題名：青少年・学童に対する新型コロナウイルス感染症ワクチンの免疫応答評価研究

申請日：2024年1月9日

本件について、分担者である林 智哉 助教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。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

以上