

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会
2024年度第1回議事要旨

日 時 2024年4月25日（木） 10:00～11:30
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）、内丸（新領域）、竹内（数理）、長村（文）、
愛甲、武藤、野島、池松、黒田、小澤の各委員
※和田委員は、35-21まで出席。
※武藤委員は、35-7から36-10まで出席。
※愛甲委員は、35-11まで出席。
欠席者 楠原委員
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 佐野係長、下田主任、上村一般職員

議事に先立ち、前年度の委員長である石井委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書（以下「委員会手順書」という。）の規定により今年度の委員長選出までの間は前年度の委員長が引き続きその職務を行う旨の説明があった。
本年度の委員について石井前年度委員長より、新しく池松委員が委員となった旨の紹介があり、池松委員より自己紹介があった。

次いで、委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき委員の互選により、石井委員が引き続き委員長に選出された。同規定により、委員長が、長村（文）委員と黒田委員を副委員長に指名した。迅速審査の委員については、委員長より、長村（文）委員と黒田委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、内丸委員に迅速審査を依頼することとした。

また、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（2024年3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：34-17（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：35-23（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：2024年4月4日

変更内容：リクルートレター

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、被験者リクルートの状況確認及び患者への情報提供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（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/難治性骨髓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：2024 年 3 月 13 日（個別症例報告）、2024 年 4 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：35-7（変更申請）（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：2024 年 4 月 10 日
変更内容：治験実施計画書

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り、被験者リクルートの状況及び改善策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：34-17（監査報告）（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：2024 年 3 月 27 日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師より監査報告の内容を聴取した。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：35-21（安全性情報報告）（医師主導治験）
責任医師：血液腫瘍内科・特任准教授・湯地 晃一郎
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：2024 年 4 月 5 日（年次報告）

本件について、調整医師である醍醐 弥太郎 特任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：35-21（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・湯地 晃一郎
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：2024 年 4 月 8 日
変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト

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：35-26（変更申請）（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：2024 年 4 月 4 日

変更内容：説明同意文書、リクルートレター

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より変更内容の説明があり、感染予防の確認及び女性患者のリクルート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：35-15（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：2024 年 3 月 14 日（個別症例報告）、2024 年 3 月 15 日（個別症例報告（ニボルマブ））、
2024 年 3 月 15 日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2024 年 3 月 28 日（個別症例報告（ニボルマブ））、
2024 年 3 月 28 日（個別症例報告（イピリムマブ））、2024 年 4 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：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：2024 年 3 月 15 日（個別症例報告・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：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：2024 年 4 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：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 4 月 1 日

変更内容：Administrative Letter

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：35-11（新規申請）（治験）

責任医師：腫瘍・総合内科・教授・朴 成和（委託者：アムジェン株式会社）

課題名：アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

申請日：2024 年 4 月 8 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。

- ・眼科検査について、医科学研究所附属病院で実施せず、近隣医療機関にて実施するのはなぜかと質問があった。これに対して、附属病院では検査機器が一つ不足しており、一部検査が実施できないため、全検査を近隣医療機関で実施することとしたと回答があった。
- ・治療中に発生した有害事象について、角膜障害はドライアイを介して起こるのか、また口内炎とあるがドライマウスはないのかと質問があった。これに対して、前者はそうように考えており、点眼薬等で予防するように指示書きがあると、後者は報告がないと回答があった。

審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

- ・受付番号：36-10（新規申請）（治験）
責任医師：アレルギー免疫科・准教授・山本 元久（委託者：株式会社新日本科学 PPD）
課題名：IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
申請日：2024年4月4日

本件について、分担医師である上原 昌晃 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。
次いで、以下について質疑応答があった。

- ・医科学研究所附属病院での IgG4 関連疾患の患者数について確認があった。
- ・オベキセリマブの B 細胞活性阻害にかかる作用機序及び今までの B 細胞に対する抗体薬との違いについて質問があった。また治験に対する委員の理解を深めたいとコメントがあった。今後確認する旨回答があった。

審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

3. 迅速審査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：35-26（変更申請）
意見を求めた委員：長村委員、黒田委員
責任医師：感染免疫内科・講師・安達 英輔（委託者：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：2024年3月27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：2024年3月18日

以上