

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2回議事要旨（案）

日時 2024年5月23日（木） 10:00～10:56  
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）、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  
※藤本委員は35-27より出席。  
※和田委員は36-13より退席。  
欠席者 高田（医）、楠原（薬）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 佐野係長、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（2024年4月25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：35-25、36-2（治験関係者のため参加不可）
- ・黒田委員：36-2（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：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  
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：2024年5月1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り、被験薬の主要先進国における承認状況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：35-23（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5月8日  
変更内容：妊娠時追跡調査における同意説明文書

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り、妊娠に対してのワクチンの危険性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いが、以下について修正の上で承認することとした。

- ・同意文書の本文に記載の「自由意志」について「自由意思」に統一すること。

- 受付番号：35-23（モニタリング報告）（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：2024年3月19日、2024年4月4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：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：2024年4月23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：2024年4月11日（個別症例報告（イピリムマブ））、  
2024年4月11日（個別症例報告（ニボルマブ））、  
2024年4月24日（個別症例報告）、2024年4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：35-27（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12日（個別症例報告）、2024年4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：35-27（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5月1日  
変更内容：説明同意文書、事前スクリーニングについての説明同意文書、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：35-25（安全性情報報告）（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  
報告日：2024年4月16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：36-2（変更申請）（臨床研究）  
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5月8日  
変更内容：組織表

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。

- ・受付番号：36-13（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：アッヴィ合同会社）  
課題名：HIV 感染症患者を対象とした budigalimab 及び/ 又は ABBV-382 の第 II 相試験  
申請日：2024年5月8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。

- ・プラセボ群の被験者が分断的治療により状態が悪化した場合や本人の心的理由などにより、途中で本治験を中止し、治験前の治療を再開することができるのかと質問があった。これに対して、被験者は週1回血液検査で評価することとなっており、検査結果が規定値を上回った場合は本治験以前の治療を再開することとしている旨回答があった。また、心的理由による治験中止もできる旨回答があった。
- ・HIV 試験にてプラセボと比較評価することの倫理的妥当性の質疑応答があった。
- ・本試験の開発目標に関する質疑応答があった。
- ・動物試験があまりなく、安全性のデータについてもがん患者に対するものであるが、HIV 患者に対しても本データを同等に扱ってよいのかと質問があった。これに対し、安全評価については重要と考えており、来院の頻度を多く実施する予定であると回答があった。
- ・プラセボ群の被験者に対し、治療的利益はないのかと質問があった。これに対して、そこまで大きな不利益を被るものではないと考えられているため、基本的にはないと思われる旨回答があった。

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：35-25（変更申請）  
意見を求めた委員：内丸委員、黒田委員  
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：2024年4月17日

以上