

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3回議事要旨

日 時 2024年6月27日(木) 10:00～10:50

場 所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議

出席者 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)、長村(文)、愛甲、武藤、野島、小澤の各委員
※楠原委員は36-101より出席。

欠席者 石井委員長、高田(医)、内丸(新領域)、竹内(数理)、池松、黒田の各委員

陪席者 TR・治験センター 岡田シニアURR・学術専門職員、河野薬剤師、山村薬剤師、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、武藤委員より、本日は石井委員長、黒田副委員長、内丸委員が欠席、長村副委員長が議事進行不可のため、武藤委員が議事を進行する旨の説明があった。

本日の会議成立について、武藤委員より外部委員、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5月23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(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6月5日

変更内容: 治験実施計画書、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(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: 2024年5月9日

変更内容: 開発中止レター

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：35-3（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ブ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 24 日（個別症例報告）、2024 年 6 月 3 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：35-3（終了報告）（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ブ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 6 月 3 日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 教授より治験の終了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：35-27（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 5 月 20 日（個別症例報告）、2024 年 5 月 24 日（個別症例報告）、
2024 年 6 月 7 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：35-25（モニタリング報告）（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 6 月 12 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：35-15（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 5 月 13 日（個別症例報告（ニボルマブ））、
2024 年 5 月 13 日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2024 年 5 月 14 日（個別症例報告）、2024 年 5 月 24 日（個別症例報告）、
2024 年 5 月 29 日（個別症例報告（ニボルマブ））、
2024 年 5 月 29 日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2024 年 5 月 30 日（個別症例報告）、2024 年 6 月 6 日（個別症例報告（ニボルマブ））、
2024 年 6 月 6 日（個別症例報告（イピリムマブ））

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 6 月 10 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：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：2024 年 6 月 1 日
変更内容：治験薬概要書

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：35-26（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 6 月 11 日
変更内容：製造販売後臨床試験実施計画書

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、薬剤耐性検査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：36-10（安全性情報報告）（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
報告日：2024 年 6 月 4 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：36-10（変更申請）（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 6 月 4 日
変更内容：治験薬概要書

本件について、分担医師である上原 昌晃 助教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：36-101（新規申請）（製造販売後調査）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁（委託者：塩野義製薬株式会社）
課題名：フェトロージャ点滴静注用 1g 一般使用成績調査
申請日：2024 年 6 月 11 日

本件について、依頼者である塩野義製薬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、同意説明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。

- ・現在のタイトルでは、製造販売後調査自体に対する同意を求める文書であるかのように誤読されるため、修正すること。
- ・「1 治療に関わる情報の使用目的」の3段落目の記載がわかりにくい。製造販売後調査で得られた情報の二次利用及び第三者提供についての同意を求めていることが端的にわかるように修正すること。

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

武藤委員より、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：35-7（変更申請）
意見を求めた委員：長村委員、黒田委員
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 発現型遺伝子組み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 5 月 2 日
- ・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 5 月 8 日
- ・受付番号：35-6（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（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 5 月 15 日
- ・受付番号：35-23（修正報告）
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 28 日

以上