

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4回議事要旨

日時 2024年7月25日(木) 10:00~11:05
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)、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
欠席者 石井委員長、久具山(コーリレ)、楠原(薬)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、高山研究支援課長、
研究推進チーム 佐野係長、下田主任

議事に先立ち、長村(文)副委員長より、本日は石井委員長が欠席のため副委員長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、長村(文)副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(2024年6月27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:36-2(治験関係者のため参加不可)
- ・黒田委員:36-2、36-13(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:35-24(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: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)

報告日:2024年6月26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:36-7(35-7の継続)(実施状況報告)(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発現型遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験

報告日:2024年7月1日

本件について、責任医師である田中 実 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:36-7(35-7の継続)(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 7 月 2 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、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：36-8（35-8の継続）（実施状況報告）（臨床研究）
責任医師：感染・免疫部門ワクチン科学分野・教授・石井 健
課題名：皮膚リーシュマニア症に対する新規治療薬としての CpG D35 の第 I 相試験
報告日：2024 年 7 月 2 日

本件について、分担者である林 智哉 助教 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：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：
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 7 月 9 日
変更内容：説明同意文書、妊娠された方のための説明同意文書、試験治療の再開のための説明同意文書

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（安全性情報報告）（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
報告日：2024 年 6 月 3 日（個別症例報告）、2024 年 6 月 24 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：35-21（モニタリング報告）（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 5 月 17 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 6 月 19 日（個別症例報告）、2024 年 6 月 20 日（個別症例報告）、
2024 年 7 月 3 日（個別症例報告（ニボルマル））、
2024 年 7 月 3 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：35-27（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 6 月 21 日（個別症例報告）、2024 年 7 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：35-11（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：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
報告日：2024 年 7 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：35-11（変更申請）（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 7 月 9 日
変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、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

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：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シマブの第 3 相試験
申請日：2024 年 7 月 5 日
変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験薬投与動画、使用指示書、治験薬の在宅投与日誌、保険契約付保証証明書、被験者への支払いに関する資料、治験費用の負担に関する説明書、治験依頼者変更のお知らせター

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：36-2（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 7 月 11 日
変更内容：臨床研究申請書、事業・研究計画書

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について説明があり、羊膜採取に関しての質疑応答があった。審議の結果、以下について修正することを条件に、これを承認した。

- ・ 学外協力者の変更ならびに中間産物としての臍帯血の凍結保存については承認するが、羊膜に関する記載を削除した資料を再提出すること。
- ・ 次回の治験審査委員会において、羊膜に関する記載を追記のうえ、同意説明文書を付して申請すること。

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

長村（文）副委員長より、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
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 17 日

- 受付番号：36-13（変更申請）
意見を求めた委員：長村委員、内丸委員
責任医師：感染免疫内科・講師・安達 英輔
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 6 月 17 日

- （2）製造販売後調査等に対する申請
長村（文）副委員長より、次の課題の申請について、黒田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：36-102（新規申請）
責任医師：腫瘍・総合内科・助教・馬場 啓介（委託者：中外製薬株式会社）
課題名：フェスゴ配合皮下注 MA、IN 一般使用成績調査
- がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 -
（実施要綱 No. PHE2301）
申請日：2024 年 6 月 24 日

- 受付番号：33-104（変更申請）
責任医師：アレルギー免疫科・准教授・山本 元久（委託者：アヴィ合同会社）
課題名：リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）
- 関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査 -
申請日：2024 年 7 月 2 日

以上