

## 第9回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2019年 2月26日(火) 15:55 ~ 17:15

開催場所: 東京大学 医学部教育研究棟13階 第7セミナー室

出席委員: 【医学又は医療の専門家】

田中委員長、鈴木副委員長、長谷川副委員長、野村委員、四柳委員、上村委員、佐瀬委員

【法律に関する専門家】

松井委員、水沼委員

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

陪席: 深田、田邊、平戸、松本、阿部、山崎 (以上、研究倫理支援室)

明谷 (利益相反アドバイザー室)

渡部、小椋 (以上、臨床研究支援センター)

議事:

### 【検討事項】

1. 事務局確認運用マニュアル別表 (事務局確認による委員会事前確認不要事項) の改訂について

### 【審査事項】

1. 審査番号:2018046SP (新規)

課題名	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ投与中の外科的切除可能性の検討 (多施設共同研究) LENS-HCC
研究代表医師	長谷川潔 (東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科)
説明者	長谷川潔、有田淳一、市田晃彦 (以上、東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科) 山尾彰、内野博雄、山重優 (以上、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床研究支援事業 (CSPOR) 事務局)
審査内容	新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。研究の概要及び事前審査における質問意見に対する回答について、申請者より説明がなされた。  1) 手術適応の判断基準について 委員より、研究に参加する各施設で、手術が可能となったか、手術適応の判断基準について確認がなされた。申請者より、各施設で異なっている基準を揃えることは難しいが、条件を追加して対象とする患者層を一定にできないかと考えている旨の説明がなされた。委員より、サブ解析により結果を検証することが推奨された。  2) 研究費の流れについて

	<p>委員より、契約に基づき企業から研究者に研究費が支払われるが、研究事務局で当該研究費を使用するのか確認がなされた。申請者より、東大と研究事務局間の研究支援に関する契約及び東大、企業及び研究事務局 3 者で研究費に関する覚書を締結し、資金管理も行っている旨の説明がなされた。</p> <p>3) 説明文書の利益相反に関する記載について</p> <p>委員より、説明文書の利益相反に関する事項が施設ごとに記載する様式になっていることについて、開示事項がある研究者については全施設共通部分に記載が必要である旨指摘した。</p> <p>審査の結果、研究実施体制につき、資金の流れについて研究事務局の関わりを示す契約書、説明文書の利益相反に関する事項の記載、分担施設の利益相反管理計画などの確認が必要との結論に至り、委員全員一致で継続審査（簡便な審査）とすることが確認された。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

## 2. 審査番号:2018033SP（経過措置）

課題名	進行性悪性胸膜中皮腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いたウイルス療法の臨床研究
研究責任医師	藤堂具紀（東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科）
説明者	田中実（東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科）
審査内容	<p>法の施行の際、現に実施されている特定臨床研究の実施計画について審査を行った。「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の全部改正について厚生労働省厚生科学課より説明があった内容及び研究の概要について、申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 使用するウイルスの有効性及び安全性について</p> <p>委員より、使用するウイルスの有効性及び安全性について確認がなされた。申請者より、非臨床試験で中皮腫に対する有効が確認されていること、神経節に感染するウイルスの改変型であり、腫瘍内に直接感染して腫瘍内でしか増殖しない形態で、正常組織内では増殖しない旨の説明がなされた。</p> <p>2) 有効性がみられた場合について</p> <p>委員より、効果がみられた場合、継続投与することができるかについて確認がなされた。申請者より、まずは安全性を確認する研究であるため、研究期間満了後に終了することの説明がなされた。</p> <p>3) 試験薬概要書の副作用情報について</p> <p>委員より、先日プレスリリースされた内容を反映するなど、既知となった副作用情報を</p>

	<p>試験薬概要書に記載し改訂することが推奨された。申請者より、確定した副作用などの情報を盛り込み、改定した際には提出する旨回答がなされた。</p> <p>審査の結果、厚生科学審議会承認されている研究計画書の改訂は行わず、本委員会での意見等は、遺伝子治療等臨床研究に関する指針が改正されてからその対応と併せて変更申請していただくことが確認された。このため、実施計画の記載は事前審査の質問意見に対する修正前の記載に戻すことが必要との結論に至り、委員全員一致で継続審査（簡便な審査）とすることが確認された。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

### 3. 審査番号:2018034SP（経過措置）

課題名	進行性嗅神経芽細胞腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δを用いたウイルス療法の臨床研究
研究責任医師	藤堂具紀（東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科）
説明者	田中実（東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科）
審査内容	<p>法の施行の際、現に実施されている特定臨床研究の実施計画について審査を行った。「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の全部改正について厚生労働省厚生科学課より説明があった内容及び研究の概要について、申請者より説明がなされた。</p> <p>委員より、先に審査した 2018033SP と共通の推奨事項が提言された。</p> <p>1) 同意撤回について 委員より、同意撤回ができないことについて確認がなされた。申請者より、参加後にウイルスの回収は不可能であり、被験者の安全性を確保するために追跡調査が必須である旨を説明した。委員より、有効性評価からは撤回できる旨の説明文書とすることが推奨された。</p> <p>2) 有害事象共通用語規準（CTCAE）について、 CTCAE の版は最新版を使用することが推奨された。</p> <p>審査の結果、厚生科学審議会承認されている研究計画書の改訂は行わず、本委員会での意見等は、遺伝子治療等臨床研究に関する指針が改正されてからその対応と併せて変更申請していただくことが確認された。このため、実施計画の記載は事前審査の質問意見に対する修正前の記載に戻すことが必要との結論に至り、委員全員一致で継続審査（簡便な審査）とすることが確認された。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

## 【報告事項】

### 1. 継続審査 (簡便な審査) の結果 2 件

前回委員会において継続審査の結論となり、その後に簡便な審査が行われたこと、委員会での指摘事項に対して適切に対応がなされ、最終的に委員長及び委員長が指名した委員 1 名による必要事項の確認を経て承認となったことについて、事務局より報告した。

審査番号:2018011SP                      審査結果:承認

審査番号:2018018SP                      審査結果:承認

### 2. 書面審査の結果 14 件

経過措置案件について第 1 回から第 4 回の書面審査が実施された結果及び第 4 回は審査中であることについて、事務局より報告した。

審査番号:2018009SP                      審査結果:承認

審査番号:2018021SP                      審査結果:承認

審査番号:2018022SP                      審査結果:承認

審査番号:2018024SP                      審査結果:承認

審査番号:2018026SP                      審査結果:承認

審査番号:2018030SP                      審査結果:承認

審査番号:2018031SP                      審査結果:承認

審査番号:2018032SP                      審査結果:承認

審査番号:2018040SP                      審査結果:承認

審査番号:2018023SP                      審査結果:審査中

審査番号:2018035SP                      審査結果:審査中

審査番号:2018041SP                      審査結果:審査中

審査番号:2018044SP                      審査結果:審査中

審査番号:2018045SP                      審査結果:審査中

### 3. 変更申請 (事務局確認) の結果 2 件

2018003SP、2018018SP

以上