

第 36 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2020年12月21日(月) 15:30 ~ 16:30

開催場所: Web会議室 於 東京大学

出席委員: 【医学又は医療の専門家】

田中委員長、長谷川副委員長、野村委員、四柳委員、佐瀬委員

【法律に関する専門家】

松井委員、水沼委員

【生命倫理に関する識見を有する者】

池澤委員

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

技術専門員: 藤村、藤井、藤本、藤尾、宮川、牛久(以上、2020504SPの審査のみ参加)

陪席: 上竹、田邊、荒川、深田、平戸、山崎、牧野、田中、本多、牛村、石原(以上、研究倫理支援室)
明谷(利益相反アドバイザー室)

小椋、川久保、大澤(以上、臨床研究推進センター)

議事:

委員長より、出席委員の定足数を確認し、審査を開始した。

【確認事項】

1. 第35回(11月30日)委員会議事概要の確認

【審査事項】

1. 審査番号:2020504SP(新規)

課題名	前立腺癌に対する G47Δ を用いたウイルス療法
研究代表医師	福原浩(杏林大学医学部附属病院 泌尿器科)
説明者	福原浩(杏林大学医学部附属病院 泌尿器科)
審査内容	<p>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。本研究は、遺伝子治療等臨床研究として実施することより、遺伝子治療等臨床研究に関する指針に準じ、遺伝子治療等臨床研究審査委員会の要件を充足する体制を構築した。各領域の専門家6名を技術専門員として指名し、本委員会で意見を求めた。本研究は先進医療Bとして実施する予定であること、研究の概要、開発の経緯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。</p> <p>技術専門員より、試験製剤の製造所についての確認がなされた。申請者より、東京大学医科学研究所で製造していること及び製造所はcGMPに準拠しており、製剤試験は英国の検査機関で実施していること及び審査が通った製剤は製造ロット毎に郵送され、杏林大学の手術室で使用する計画である旨の説明がなされた。</p> <p>委員より、ホルモン療法未治療症例でLH-RHアゴニスト併用使用することに対する被験者の安全性、テストステロンサージが起こる可能性についての確認がなされた。申請者より、実臨床でLH-RHアゴニストがよく使用されており、患者登録を鑑み使用制限はしない旨の回答がなされた。</p> <p>委員より、LH-RH製剤の投与時期についての確認がなされた。申請者より、先行</p>

している臨床研究のデザインと合わせ、また既に他院で LH-RH アゴニストが投与されてから紹介される症例が多いと考え、LH-RH 製剤投与後 4 週間以内に研究薬を投与することを規定している旨の回答がなされた。

委員より、骨転移、肝臓転移など転移量の測定について確認がなされた。申請者より、先行している臨床研究を対照群として比較するため、同様の設定としている旨の回答がなされた。

委員より、腫瘍内局所投与の有効性についての確認がなされた。転移巣に局所投与が有効であった報告はあるが、作用機序は検証中であり、腫瘍内に局所投与することは一般的に行われていない旨の回答がなされた。

技術専門員より、ホルモン療法が併用されることによる本剤の評価方法についての確認がなされた。申請者より、ホルモン療法単独の奏効率 51%に対する優越性、非劣勢を示唆することを期待している旨の説明がなされた。

技術専門員より、原発巣だけでなく転移巣に対する有効性についての確認がなされた。申請者より、研究薬が投与された腫瘍だけでなく、投与されていない遠隔転移した腫瘍についても既に効果が認められており、論文資料を追加提出した旨の回答がなされた。

技術専門員より、選択基準に前立腺癌(腺癌)の存在が病理学的に確認された患者が規定されているが、病理学的診断で神経内分泌癌や小細胞癌が併存する場合も該当するかについての確認がなされた。申請者より、前立腺癌が主病変である場合は対象となる旨の回答がなされた。

委員より、説明文書に患者が負担する費用が設定されていないことについての確認がなされた。申請者より、現在、脳腫瘍の適応で製造販売承認申請中であり、自費治療の費用決定後に設定する旨の回答がなされた。

委員より、本研究は単群試験のため、他研究と比較するためには詳細に選択基準を設定する必要があることについての確認がなされた。申請者より、本研究の症例数は 30 例で研究対象者はもともと転移がある患者を対象としており、他の研究のように様々な場合分けを行う設定にはしていない旨の回答がなされた。

技術専門員より、腫瘍特異的に殺細胞効果を示す作用機序と、研究対象者の腫瘍での体細胞変異や遺伝子発現が考慮されているかについての確認がなされた。申請者より、ヘルペスウイルスの遺伝子を操作することにより G47 Δ は正常細胞では自己増殖できないが、がん細胞で発現する酵素を利用して増殖できる性質となり、がん細胞中でウイルスが増殖するため、腫瘍特異的に殺細胞効果を示す旨及び宿主の細胞でミューテーションを起こすことはなく、ウイルスが殺細胞効果をよく示す遺伝子発現や体細胞変異パターンについてはデータが十分ではない旨の回答がなされた。

委員より、ホルモン療法併用の影響により、例えば自己免疫的な予期せぬ副作用の可能性及び研究薬の評価が困難になることについての確認がなされた。申請者より、これまで全身的な有害事象は報告されていないこと及びホルモン療法からの上乗せ効果を確認する設定をしている旨の回答がなされた。

委員より、臨床第 I 相試験で安全性を確認した用法用量ではないことについて質問があり、申請者より、他疾患の臨床試験で安全性を確認した用量の安全性を検証するために設定した旨の回答がなされた。

引き続き、遺伝子治療等臨床研究に関する指針適合性確認及び研究実施体制、研究計画書等について先進医療Bとしての評価を行った。

	審査の結果、 研究対象者の選択基準を明記すること及び用法用量の設定根拠についての説明を研究計画書に追記する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。
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2018005SP-(5) (変更)

課題名	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 I/II 相試験
研究代表医師	中井陽介（東京大学医学部附属病院 光学医療診療部）
説明者	高原楠昊（東京大学医学部附属病院 消化器内科）
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 分担施設の研究分担医師追加（順天堂大学、神奈川県立がんセンター） 2) 研究分担医師の職名変更（順天堂大学）</p> <p>審査の結果、研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

3. 審査番号:2018922SP-(3) (変更)

課題名	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究
研究責任医師	住田隼一（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
説明者	住田隼一（東京大学医学部附属病院 皮膚科）
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 研究計画書の変更（登録期間及び研究期間延長、試験薬減量の規定、データ収集時期の変更） 2) 研究分担医師の追加及び削除 3) 研究分担医師の職名変更</p> <p>審査の結果、研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

4. 審査番号:2019016SP (疾病等の報告)

課題名	Catheter failure の発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの安全性検証:探索的研究
研究責任医師	黒川峰夫（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）
説明者	黒川峰夫（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科） 正本庸介（東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科）

	村山陵子（東京大学医学部附属病院 アドバンストナーシングテクノロジー(社会連携講座)）
審査内容	主任施設で発生した医療機器の不具合報告(研究対象者識別コード 0701;新末梢静脈カテーテルの基部に折れ曲がりしたと考えられる線状の跡が観察されたこと)について審査を行った。 審査の結果、不具合報告の内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

5. 審査番号:2018003SP-(5) (終了通知)

課題名	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験
研究責任医師	佐藤雅昭（東京大学医学部附属病院 呼吸器外科）
説明者	佐藤雅昭（東京大学医学部附属病院 呼吸器外科）
審査内容	総括報告書及び終了通知書について審査を行った。 審査の結果、総括報告書の内容は適切であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認<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 1 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:2019006SP-(5) 審査結果:承認

2. 変更申請 (事務局確認) の結果 1 件

2020501SP

以上