

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10回議事要旨

日 時 2025年2月27日（木） 10:00～10:40、10:47～10:55  
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）、楠原（薬）、内丸（新領域）、愛甲、長村（文）、武藤、野島、小澤の各  
委員  
※愛甲委員はC005より出席。  
欠席者 高田（医）、竹内（数理）、黒田の各委員  
陪席者 河野薬剤師、飯村薬剤師、伊地知薬剤師、高山研究支援課長、研究推進チーム 佐野係  
長、下田主任、村上一般職員

議事に先立ち、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（2025年1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（文）委員：B015、C005（治験関係者のため参加不可）
- ・武藤委員：32-101（利益相反に該当するため参加不可）

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：B014（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：2025年1月22日

変更内容：治験実施計画書

本件について、分担医師である神保 光児 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：A026（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HIVを有する成人を対象に、ウイルス学的抑制及び維持を目的として、ドルテグラビル／ラミブジンと1日1回経口投与したときのファーストラインレジメンとしての有効性、安全性及び忍容性を、ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドと1日1回経口投与したときと比較評価する第3b相、多施設共同、ランダム化、並行群間、非盲検、非劣性試験

申請日：2025年2月3日

変更内容：製造販売後臨床試験実施計画書、説明同意文書、添付文書 ビクタルビ配合錠

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：A030（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：安定した抗レトロウイルス療法を受けている HIV 感染症患者を対象に分析的治療中断を実施し、budigalimab 及び/又は ABBV 382 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第 II 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験  
報告日：2025 年 1 月 14 日（個別症例報告）、2025 年 2 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：A024（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：Human epidermal growth factor receptor type 2（HER2）陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4538、イピリムマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と比較評価する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験  
報告日：2025 年 1 月 22 日（個別症例報告）、2025 年 1 月 23 日（個別症例報告）、  
2025 年 2 月 5 日（個別症例報告）、2025 年 2 月 6 日（個別症例報告）、  
2025 年 2 月 10 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：A028（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：未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第 Ib/II 相試験（FORTITUDE-103）  
報告日：2025 年 1 月 10 日（個別症例報告）、2025 年 1 月 20 日（個別症例報告）、2025 年 1 月 31 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：A028（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：未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第 Ib/II 相試験（FORTITUDE-103）  
報告日：2025 年 1 月 20 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：B015（変更申請）（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  
申請日：2025 年 1 月 17 日  
変更内容：治験実施計画書 別冊 1、治験の費用について、説明文書及び同意書・同意撤回書

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：A029（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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

課題名：A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Obexelimab in Patients with IgG4-Related Disease (INDIGO)  
IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験(INDIGO)  
報告日：2025年1月15日（個別症例報告）、2025年2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：C005（年次報告）（臨床試験）  
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  
報告日：2025年2月10日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より年次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：C005（変更申請）（臨床試験）  
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：2025年2月10日  
変更内容：治験実施計画書、治験分担医師

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：C005（年次報告、変更申請・他機関からの審査依頼）  
研究者（依頼者）：医療法人社団成和会 山口病院 病院長 山口 暁  
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  
報告、申請日：2025年2月10日  
変更内容：研究概要、研究機関概要、臨床研究計画書

本研究課題の責任医師である長村 登紀子 准教授より、共同研究者である医療法人社団成和会山口病院 山口 暁 病院長より変更申請の審査依頼があり、本委員会にて審査をお願いしたい旨と変更内容について説明があった。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：32-101（変更申請）（製造販売後調査）  
責任医師：感染免疫内科・教授・四柳 宏（委託者：シミック株式会社）  
課題名：HRD 共同調査-製造販売後調査(使用成績調査)-  
申請日：2025年2月10日  
変更内容：オプトアウト文書

本件について、委託者であるシミック株式会社 より調査の概要、変更内容について説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

### 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：C005（変更申請）

意見を求めた委員：内丸委員

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：成東大医科研臍帯血・臍帯バンク (IMSUT CORD) 事業

申請日：2024 年 12 月 12 日

以上