

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11回議事要旨

日 時 2025年3月19日（水） 10:00～10:18
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）、武藤、野島、黒田、小澤の各委員
欠席者 石井委員長、高田（医）、内丸（新領域）、竹内（数理）、愛甲の各委員
陪席者 研究倫理支援室 遠矢准教授、TR・治験センター 岡田シニアURR・学術専門職員、
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、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2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（文）委員：B015（治験関係者のため参加不可）

・黒田委員：A030（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：B014（実施状況報告）（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）

報告日：2025年2月20日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 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：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：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：2025年2月25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：A030（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：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

申請日：2025年3月3日

変更内容：治験薬概要書、Thank You Letter「治験にご参加いただいた患者さんへ」

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：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：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：2025年2月17日（個別症例報告）、2025年3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：A029（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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
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：2025年2月28日
変更内容：被験者用資料

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：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3月3日、2025年3月6日
変更内容：治験実施計画書、治験責任医師、治験分担医師・治験協力者リスト、説明文書及び同意書・同意撤回書、治験実施計画書 別冊1

本件について、分担医師である馬場 啓介 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：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：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：2025年2月14日（個別症例報告）、2025年2月26日（個別症例報告）、
2025年2月27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：アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験
報告日：2025年2月17日（個別症例報告）、2025年3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。

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：B014（変更申請）

意見を求めた委員：長村委員、黒田委員

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 2 月 12 日

以上