

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9回議事要旨

日 時 2025年1月23日（木） 10:00～11:07
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）、愛甲、長村（文）、武藤、野島の各委員
※武藤委員はA030以降の課題に出席。
欠席者 高田（医）、内丸（新領域）、竹内（数理）、黒田、小澤の各委員
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UR A・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、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（2024年12月19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・採決に参加しない委員
- ・石井委員：C010（治験関係者のため参加不可）
 - ・長村（文）委員：B015（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（安全性情報報告）（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：2024年12月17日（年次報告）

本件について、責任医師である南谷 泰仁 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：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：2024年12月9日（個別症例報告）、2024年12月23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（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12月23日（年次報告）

本件について、責任医師である安達 英輔 講師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：B010（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 12 月 26 日
変更内容：治験実施計画書 別紙

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：C010（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：青少年・学童に対する新型コロナウイルス感染症ワクチンの免疫応答評価研究
報告日：2025 年 1 月 6 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：C010（変更申請）（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：青少年・学童に対する新型コロナウイルス感染症ワクチンの免疫応答評価研究
申請日：2025 年 1 月 6 日
変更内容：分担者の職位

本件について、分担者である林 智哉 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：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シリマブの第 3 相試験
報告日：2024 年 12 月 18 日（個別症例報告）、2024 年 12 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：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シリマブの第 3 相試験
報告日：2024 年 12 月 18 日（年次報告）

本件について、分担医師である上原 昌晃 助教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：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シリマブの第 3 相試験
申請日：2025 年 1 月 7 日
変更内容：Administrative Letter、治験実施計画書第 5.0 版（改訂第 4 版）に対する管理上の通知、治験薬概要書

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：B004（安全性情報報告）（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 12 月 11 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：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 12 月 5 日（個別症例報告）、2024 年 12 月 16 日（個別症例報告）、
2024 年 12 月 18 日（個別症例報告）、2025 年 1 月 6 日（個別症例報告）、
2025 年 1 月 7 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：2024 年 12 月 6 日（個別症例報告）、2024 年 12 月 20 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：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：2024 年 12 月 30 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：A031（新規申請）（治験）
責任医師：腫瘍・総合内科・教授・朴 成和（委託者：株式会社 NPT）
課題名：治癒切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌患者を対象とした NPT001-HTY の安全性及び有効性の検討
申請日：2024 年 1 月 6 日

本件について、責任医師である朴 成和 教授より本治験を実施する背景、治験の概要、治験デザイン、本治験の目的等について説明があった。
次いで、以下について質疑応答があった。

- ・ 治験製品製造期間が 5 週間あり、その期間は治療ができないとのことだが、被験者の心理的不安を解消するためにカウンセリング等のケアを計画しているのかと質問があった。これに対し、被験者には三段階の同意説明を行うことで、その意向をその都度確認している、心理的なケアは通常治療でも行っていることだが本治験でも同様にいき、標準治療が難しい被験者に対して少しでも希望が持てる治療を行っていきたいと回答があった。

- ・アフェレーシスに対する説明同意文書において、そのプロセスについての説明のみでなく、「アフェレーシス」自体の説明があった方がよいのではないかと意見があった。また、同書の「2. 治験製品「NPT001-HTY」の製造について」において、一部誤字があると指摘があった。これに対し、追記・修正する旨回答があった。

(略)

審議の結果、説明同意文書への用語の説明の追記、誤字・脱字の修正を行うことを条件に、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：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

(2) 製造販売後調査等に対する申請

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：32-101（変更申請）
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：2024 年 12 月 26 日

以上