

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会
2025年度第1回議事要旨

日 時 2025年4月24日（木） 10:00～11:42
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、佐々（くらしとバイオ）、久具山（コーリレ）、佐藤（理研）、和田（法）、池淵（医）、青木（薬）、竹内（数理）、愛甲、長村（文）、武藤、野島、横山、黒田の各委員
※愛甲委員は、B008 まで出席。
※武藤委員は、B008 まで出席。
欠席者 内丸（昭和医科）、リンツビヒラの各委員
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、大浦研究支援課長、研究推進チーム 佐野係長、村上一般職員、青柳一般職員

議事に先立ち、前年度の委員長である石井委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書（以下「委員会手順書」という。）の規定により今年度の委員長選出までの間は前年度の委員長が引き続きその職務を行う旨の説明があった。

本年度の委員について石井前年度委員長より、新しく池淵委員、青木委員、佐藤委員、横山委員及びリンツビヒラが委員となった旨の紹介があり、池淵委員、青木委員、佐藤委員、横山委員より自己紹介があった。

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ－1－1の規定に基づき委員の互選により、石井委員が引き続き委員長に選出された。同規定により、委員長が、長村（文）委員と黒田委員を副委員長に指名した。迅速審査の委員については、委員長より、長村（文）委員と黒田委員を指名し、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、武藤委員に迅速審査を依頼することとした。

本年度最初の委員会開催にあたり朴病院長より挨拶があった。

また、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. 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・採決に参加の委員
- ・横山委員：A031、B004、B008、B014、（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）
- ・長村（文）委員：B008（治験関係者のため参加不可）
- ・野島委員：B008（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：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3月10日（個別症例報告）、2025年3月13日（個別症例報告）、
2025年3月25日（個別症例報告）、2025年3月28日（個別症例報告）、
2025年3月28日（個別症例報告）、2025年4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：A024（変更申請）（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
申請日：2025 年 4 月 8 日
変更内容：治験責任医師、治験分担医師・治験協力者リスト、治験実施計画書

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：A027（終了報告）（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-4578 の第 II 相試験
報告日：2025 年 3 月 19 日

本件について、責任医師である朴 成和 教授より終了報告の説明があった。確認の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- ・ 受付番号：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 3 月 14 日（個別症例報告、措置報告）、2025 年 3 月 28 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（変更申請）（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
申請日：2025 年 3 月 27 日
変更内容：治験責任医師、治験分担医師・治験協力者リスト、説明同意文書、事前スクリーニング検査に関する説明同意文書

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：A028（年次報告）（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 3 月 25 日

本件について、責任医師である朴 成和 教授より年次報告の説明があり、逸脱事例について質疑応答があった。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（変更申請）（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
報告日：2025 年 4 月 1 日
変更内容：治験責任医師、治験実施計画書別紙 1・別紙 2、同意説明文書、治験分担医師・治験協力者リスト

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り、被験者登録の開始時期の延期について質疑応答があった。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：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 4 月 3 日
変更内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、第 II 相医師主導治験（ATL DC 101）へのご協力をお願い、ポスター

本件について、責任医師である南谷 泰仁 教授より変更内容の説明があり、研究資金について質疑応答があった。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：A025（開発中止報告）（治験）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁（委託者：アッヴィ合同会社）
課題名：A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)
再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)
報告日：2025 年 4 月 3 日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 教授より当該被験薬の開発中止について説明があり、セカンダリーエンドポイントについて質疑応答があった。確認の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- ・ 受付番号：B004（モニタリング報告）（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：2025 年 2 月 28 日

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験が適切に行われていることを確認した。

- ・ 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：2025 年 3 月 6 日（年次報告）

本件について、調整医師である醍醐 弥太郎 特任教授より安全性情報報告の説明があり、患者さんの母数について質疑応答があった。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：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 3 月 17 日（個別症例報告）、2025 年 3 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：A030（変更申請）（治験）
責任医師：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：2023 年 4 月 3 日
変更内容：治験実施計画書 分冊、被験者への支払いに関する資料

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り、試験期間延長の理由について質疑応答があった。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：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マブの第 3 相試験
報告日：2025 年 3 月 28 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（年次報告）（治験）
責任医師：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マブの第 3 相試験
報告日：2025 年 3 月 10 日

本件について、分担医師である上原 昌晃 助教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：B008（逸脱報告）（医師主導治験）
責任医師：長村 登紀子
課題名：治療抵抗性重症急性移植片対宿主病（GVHD）に対する臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸注療法（第 I 相試験）
報告日：2025 年 4 月 4 日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より逸脱報告の説明があった。説明内容は、ウイルス否定試験において血球凝集反応試験が未実施であったことが判明したことから、追加の検査などの対応を行い、安全上問題がないことを確認した。さらに、臍帯血・臍帯バンクで実施するマスターセルの試験実施項目及び結果を、当該製品を使用して治験を実施する企業の品質保証担当者等と連携して、複数で確認・署名するなどの再発防止策をとったというものであった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、逸脱判明後の対応や再発防止策が適切であることが確認されたため、これを承認した。

< 委員からの質疑応答・意見 >

- ・ 当初 3 つのウイルス否定試験を選んだ理由について質疑応答があった。
- ・ 患者から見て、なされるべき試験がなされていないかということになるかについて質疑応答があった。
- ・ 患者への説明の可否について審議し、実害は無かったと判断されており、患者への説明は不要な不安を煽る可能性があるため、患者への説明は不要。
- ・ 情報公開に関して、実害がなかったことから本治験審査委員会への報告及び対応についての検討に関する議事録を以て公開されたものとする。
- ・ 特定の人だけが、非常にストレスを感じてしまわないように、ミスがあった時は皆でカバー

することも、リスクマネジメントの中に入っているという意見があった。

- ・ 受付番号：D012（新規申請）（製造販売後調査）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁（委託者：武田薬品工業株式会社）
課題名：リブテンシディ錠 200 mg 特定使用成績調査（全例調査）
報告日：2025 年 3 月 28 日

本件について、依頼者である武田薬品工業株式会社から本調査の委託を受けたイーピーエス株式会社より本調査の概要、説明同意文書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。

2. 議事要旨の確認について

前回（2025年3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、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

以上