

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10回議事要旨

日時 2026年2月27日（金） 10:00～10:48  
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、和田（法）、内丸（昭和医科）、久具山（コーリレ）、池淵（医）、青木（薬）、佐藤（理研）、長村（文）、武藤、野島、横山、リンツビヒラの各委員  
欠席者 黒田、竹内（数理）、伊藤、佐々（くらしとバイオ）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、大浦研究支援課長、研究推進チーム 佐野上席係長、村上一般職員、桑原派遣職員

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（2026年1月22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、一部修正の上、承認することとした。

（略）

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
- ・横山委員：B014、C005（治験関係者のため参加不可）
- ・長村委員：C005（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：A036（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：グラクソ・スミスクライン株式会社）  
課題名：未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験  
報告日：2026年1月7日（年次報告）

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より安全性情報報告の説明があった。海外の一例を除けば、大きなリスクは今のところない、とのことであった。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：A036（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：グラクソ・スミスクライン株式会社）  
課題名：未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験  
申請日：2026年2月9日  
変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、その他治験紹介フリップチャート等

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：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21日  
変更内容：治験実施計画書

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（安全性情報報告）（治験）  
責任医師：腫瘍・総合内科・助教・馬場 啓介（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：2026年1月19日（個別症例報告・年次報告）

本件について責任医師である馬場 啓介 助教より安全性情報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（年次報告）（臨床研究）  
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：2026年1月30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）（臨床研究）  
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：2026年2月12日  
変更内容：臨床研究実施計画書、東大医科研臍帯血・臍帯バンク 組織表

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・他機関からの審査依頼）（臨床研究）  
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  
報告日：2026年1月30日

本件について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 病院長より年次報告の審査依頼があり、本委員会にて審査をお願いしたい旨と実施状況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：C005（変更申請・他機関からの審査依頼）（臨床研究）  
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  
申請日：2026年1月30日  
変更内容：研究概要、研究機関概要

本件について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：A028（安全性情報報告）（治験）  
責任医師：腫瘍・総合内科・助教・馬場 啓介（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：2026 年 1 月 9 日（個別症例報告）、2026 年 1 月 30 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・助教・馬場 啓介（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：2026 年 1 月 6 日（個別症例報告）、2026 年 1 月 6 日（個別症例報告）、  
2026 年 1 月 22 日（個別症例報告）、2026 年 1 月 22 日（個別症例報告）、  
2026 年 1 月 28 日（個別症例報告）、2026 年 2 月 3 日（個別症例報告）、  
2026 年 2 月 4 日（個別症例報告）、2026 年 2 月 10 日（個別症例報告）、  
2026 年 2 月 10 日（個別症例報告・措置報告）

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：A035（安全性情報報告）（治験）  
責任医師：リウマチ・膠原病内科・准教授・山本元久（委託者：サノフィ株式会社）  
課題名：サノフィ株式会社の依頼による活動性 IgG4 関連疾患の成人患者を対象としたリルザブルチニブの第Ⅲ相試験  
報告日：2026 年 1 月 22 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：A036（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：グラクソ・スミスクライン株式会社）  
課題名：未治療の HIV-1 患者を対象とした VH4524184 の第 2b 相試験  
報告日：2026 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。

### 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：B004（変更申請）（医師主導治験）  
意見を求めた委員：長村（文）委員、黒田委員  
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  
申請日：2026 年 1 月 30 日

以上