

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11回議事要旨

日時 2026年3月19日(木) 10:00~10:12
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、池淵(医)、青木(薬)、竹内(数理)、内丸(昭和医科)、佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、佐藤(理研)、伊藤、武藤、野島、横山、黒田、リンツビヒラの各委員
欠席者 和田(法)、長村(文)の各委員
陪席者 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。

第9回(2026年1月22日)委員会の議事要旨(案)について修正があり、内容を確認した。審議の結果、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
・横山委員:B014(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(年次報告・継続)(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:2026年2月20日

本件について、分担医師である南谷 泰仁 教授より実施状況報告の説明があり、本治験に参加する人の動向、また治験の紹介方法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、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2月12日(個別症例報告)、2026年2月27日(個別症例報告(イピリムマブ))、2026年2月27日(個別症例報告(ONO-4538))

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・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 2 月 16 日（個別症例報告）、2026 年 3 月 2 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 2 月 4 日（個別症例報告、措置報告）、2026 年 2 月 19 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：リウマチ・膠原病内科・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：2026 年 2 月 16 日（個別症例報告）、2026 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：B015（モニタリング報告）（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：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：2026 年 2 月 17 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。

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：B014（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・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：2026 年 2 月 20 日

以上