

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2回議事要旨

日 時 2025年5月22日（木） 10:00～10:26
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）、佐藤（理研）、和田（法）、池淵（医）、青木（薬）、内丸（昭和医科）、愛甲、長村（文）、武藤、野島、横山、黒田、リンツビヒラの各委員
※和田（法）委員は、A029 まで出席。
欠席者 久具山（コーリレ）、竹内（数理）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U R 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、青柳一般職員

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（2025年4月24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
- ・黒田委員：A030（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）
 - ・横山委員：B004、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：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 4 月 21 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（実施状況報告）（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 4 月 30 日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より実施状況報告の説明があり、ePRO の翻訳文に疑義を示して参加を取りやめた症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：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 4 月 10 日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2025 年 4 月 10 日（個別症例報告（ONO-4538））、
2025 年 4 月 14 日（措置報告）、2025 年 4 月 22 日（個別症例報告）、
2025 年 4 月 24 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 4 月 11 日（個別症例報告）、2025 年 4 月 25 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：B015（変更申請）（医師主導治験）
責任医師：腫瘍・総合内科・助教・馬場 啓介
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 4 月 25 日
変更内容： 医師主導治験実施計画書 別冊 1

本件について、責任医師である馬場 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：B015（安全性情報報告）（医師主導治験）
責任医師：腫瘍・総合内科・助教・馬場 啓介
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
報告日：2025 年 4 月 25 日（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：B004（監査報告）（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 31 日

本件について、調整医師である醍醐 弥太郎 特任教授より監査報告の説明があり、総括報告書の管理場所と管理期間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（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：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 4 月 7 日（2 件）

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：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：2025年4月11日（個別症例報告）、2025年4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。

3. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 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・特任教授・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：2025年4月16日

以上