

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4回議事要旨

日時 2025年7月24日(木) 10:00~11:22
場所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議
出席者 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)、内丸(昭和医科)、伊藤、長村(文)、武藤、野島、横山、黒田、リンツビヒラの各委員
※青木委員は、B015より出席。
※リンツビヒラ委員は、B015より出席。
欠席者 石井委員長
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、青柳一般職員

議事に先立ち、長村(文)副委員長より、本日は石井委員長が欠席のため副委員長が議事を進行する旨の説明があった。本日の会議成立について、長村(文)副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(2025年6月26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
- ・横山委員: B014、C005(治験関係者のため参加不可)
 - ・竹内委員: A028(利益相反に該当のため参加不可)
 - ・長村(文)委員: B015、C005(治験関係者のため参加不可)
 - ・黒田委員: A030、C005(治験関係者のため参加不可)
 - ・伊藤委員: B017(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(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7月2日
変更内容: 治験製品概要書

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: 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6月16日(個別症例報告)、2025年6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：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セリマブの第3相試験
報告日：2025年6月20日（個別症例報告）、2025年7月3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：2025年6月13日（措置報告）、2025年6月18日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2025年6月18日（個別症例報告、措置報告（ONO-4538））、
2025年6月19日（措置報告）、2025年6月27日（措置報告）、
2025年6月30日（措置報告）、2025年7月1日（個別症例報告）、
2025年7月2日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2025年7月2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：2025年6月20日（個別症例報告）、2025年7月4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・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7月10日
変更内容： 治験実施計画書、医師主導治験実施計画書、治験分担医師・治験協力者リスト、説明文書及び同意書・同意撤回書、治験製品の管理に関する手順書

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り、個室管理解除基準の患者への丁寧な説明を求める意見があった。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（年次報告）（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
報告日：2025年7月4日

本件について、責任医師である田中 実 特任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：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：2025年7月7日
変更内容：説明文書・同意文書

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いが、説明同意文書内の利益相反の記載について、以下の文例を参考に、修正を検討いただくことで、これを承認した。

・2024年度には、一時的に寄付研究部門の運営費が用いられた時期がありましたが、その期間を含め、デンカ株式会社との利益相反はありません。

- ・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：2025年7月10日
変更内容：臨床研究実施計画書

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：C006（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：皮膚リーシュマニア症に対する新規治療薬としてのCpG D35の第I相試験
報告日：2025年7月8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：C006（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：皮膚リーシュマニア症に対する新規治療薬としてのCpG D35の第I相試験
申請日：2025年7月8日
変更内容：臨床研究実施計画書

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：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7月8日
変更内容：臨床研究実施計画書

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：20-49（開発中止報告）（治験）
責任医師：内科（現血液腫瘍内科）・教授・東條 有伸
（委託者：ノバルティスファーマ株式会社）
課題名：フィラデルフィア染色体陽性（Ph⁺）慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）の初発成人患者を対象に、イマチニブに対するニロチニブの有効性を比較する多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相臨床試験
報告日：2025年7月4日

本件について、長村（文）副委員長より、開発中止報告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、これを了承した。

- ・ 受付番号：B017（新規申請）（医師主導治験）
責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀
課題名：悪性神経膠腫患者に対するペバシズマブ発現型抗がんヘルペスウイルス（T-BV）を用いた第 I 相臨床試験
申請日：2025 年 7 月 9 日

本件について、責任医師である藤堂 具紀 教授及び分担医師である伊藤 博崇 准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。

- ・ 同意説明文書は、患者にとって分かりやすい表現、図及びフォントが望ましい旨の意見があった。
- ・ 実施計画書内の選択基準、代諾、併用療法及び適格性の確認等について記載不備等の指摘があった。
- ・ 金銭の支払いについて現段階では特に定めていないかという質問があった。これに対して、現段階では定めていない旨の回答があった。
- ・ 健康被害補償に対する保険には入るのか質問があった。これに対して、可能であれば保険に入る旨の回答があった。
- ・ 説明同意文書内の「長期の経過観察」とは何を指しているのか質問があった。これに対して、治験実施計画書上は最終投与後 90 日間が観察期間であり、「長期の経過観察」は 90 日経過後の生存調査である旨の回答があった。
- ・ 説明同意文書内に付随研究に関する記載があるが、今後付随研究を予定しているのか質問があった。これに対して、今後付随研究を行うことを考えており、その研究に関する説明同意文書は別途用意する旨の回答があった。

審議の結果、次の点について修正を求め、長村（文）副委員長が修正を確認した上で承認することとした。

1. 治験実施計画書

- ・ 「7.1 選択基準」において、標準的な初期治療を実施した後である旨を箇条書きの項目に追加すること。
- ・ 「14.3 被験者の同意」において、「未成年の場合は本人及び代諾者」とあるが未成年及び代諾は認めないとのことであれば削除すること。また、7.1 選択基準の項目に、本人から文書で同意を得られることを追加すること。
- ・ 「9.2 併用療法」において、デリタクトの併用可否を追記すること。
- ・ 適格性の確認を行う期限について、記載を検討すること。
- ・ 「10.3 観察・測定スケジュール」において、本文と表で週数の表記を合わせること。
- ・ 「14.1 倫理基準の遵守」において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」に修正すること。
- ・ 「17.2 健康被害補償」について、可能な限り保険に加入することとし、加入した場合は変更申請を行うこと。
- ・ 「副作用」という語について、再生医療等製品の規制上は「不具合」という表現が使われているため、注意書きを入れること。

2. 説明同意文書

- ・ 「カルタヘナ法」について補足説明を行うこと。
- ・ 「被験者の管理」という表現について、補足又は見直しを行うこと。
- ・ 治験期間終了後も長期の経過観察を行うことについて、本人が対応する必要はないことを含め、より具体的に記載すること。

以上