

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5回議事要旨

日時 2025年9月25日(木) 10:00~10:02、10:11~10:59
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、横山、黒田の各委員
欠席者 石井委員長、野島委員、リンツビヒラ委員
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URA・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7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

- ・伊藤委員:B010(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)
- ・竹内委員:A028(利益相反に該当のため参加不可)

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: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9月4日
変更内容: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く、これを承認した。

- ・受付番号:B010(モニタリング報告)(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8月1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: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7月22日（個別症例報告）、2025年8月4日（個別症例報告）、
2025年8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。

- 受付番号：A030（開発中止報告）（治験）
責任医師：感染免疫内科・講師・安達 英輔（委託者：アヅヴィ合同会社）
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9月8日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より当該被験薬の開発中止について説明があり、患者へはどのように説明するのか質疑応答があった。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：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セリマブの第3相試験
報告日：2025年8月1日（個別症例報告）、2025年8月13日（個別症例報告）、
2025年8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（変更申請）（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セリマブの第3相試験
申請日：2025年9月4日
変更内容：Protocol ZB012-03-001 Amendment 5、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、説明同意文書・同意書 パートB(非盲検継続)、治験実施計画書 6.0版の施設への提供および IRB 審議についての Note to File、治験スケジュール PartA、治験スケジュール PartB、治験費用の負担に関する説明書、Indigo study 使用指示書（針刺し防止機構付き充填済みシリンジ）、Indigo study 自宅投与に関する重要な安全性情報 第1.0版

本件について、分担医師である上原 昌晃 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：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7月14日（個別症例報告）、2025年7月16日（個別症例報告）、
2025年7月30日（個別症例報告）、
2025年7月31日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2025年7月31日（個別症例報告（ONO-4538））、
2025年8月15日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2025年8月15日（個別症例報告、措置報告（オキサリプラチン2、ONO-4538））、
2025年9月2日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2025年9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：A024（変更申請）（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
申請日：2025年7月14日
変更内容：Ipilimumab 治験薬概要書

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：2025年7月18日（個別症例報告）、2025年8月1日（個別症例報告）、
2025年8月18日（個別症例報告）、2025年8月29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：A034（新規申請）（治験）
責任医師：腫瘍・総合内科・助教・馬場 啓介（委託者：株式会社LTT バイオフィーマ）
課題名：株式会社LTT バイオフィーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅲ相試験
申請日：2025年9月10日

本件について、責任医師である馬場 啓介 助教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。

- ・エントリーの時期によってバイアスがかかるのではないかとという質問があった。これに対して、評価のポイントが制限されているので、ある程度是正される評価法である旨の回答があった。
- ・当院では今後 FOLFOX を選択することが増えていくのかという質問があった。これに対して、FOLFOX しかできない患者に対して、本治験薬 PC-SOD の併用が重要だと考えており、積極的にリクルートは進めていく旨の回答があった。
- ・当院全体として本治験にどこまで関わるのかという質問があった。これに対して、本治験は外科との連携が非常に重要な試験であり、当院で実施している大腸がんの手術の際にも本治験への誘導の可能性も説明をする旨の回答があった。
- ・本治験薬が有効である可能性が出てきたときのプラセボの患者への対応について質問があった。これに対して、本治験で期待しているのは早期の末梢神経障害の抑制と考えており、生命予後に関する不利益を被る試験でもないため、有効性に差が出ても早期中止をするような想定はしていない旨の回答があった。
- ・将来的にはオキサリプラチン以外でも、化学療法誘発性末梢神経障害の症状が出るようなものには適用できるのかという質問があった。これに対して、活性酸素が関わりそうな病気について、治験が実施されている旨の回答があった。
- ・評価方法は自覚症状のみになるのかという質問があった。これに対して、末梢神経障害は、多角評価ができない有害事象であり、自覚症状で評価する旨の回答があった。

審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

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：A028（変更申請）（治験）
意見を求めた委員：長村（文）委員、黒田委員
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
申請日：2025 年 7 月 14 日
- 受付番号：B017（修正報告）（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ベ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 8 月 6 日

以上