

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6回議事要旨

日時 2025年10月23日(木) 10:00~10:18
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、久具山(コーリレ)、佐藤(理研)、和田(法)、池淵(医)、青木(薬)、竹内(数理)、伊藤、長村(文)、武藤、野島、横山、黒田、リンツビヒラの各委員
欠席者 佐々(くらしとバイオ)、内丸(昭和医科)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、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9月25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)
 - ・竹内委員:A028(利益相反に該当のため参加不可)
 - ・長村委員:B015(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9月16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: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:2025年9月11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9月10日(個別症例報告)、2025年9月17日(個別症例報告)、
2025年9月26日(個別症例報告(イピリムマブ))、
2025年9月26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（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9月18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：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9月30日
変更内容：Nivolumab 治験薬概要書 第24版

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9月12日（個別症例報告）、2025年9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（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：株式会社 LTT バイオフーマ）
課題名：株式会社 LTT バイオフ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10月8日
変更内容：説明文書および同意文書 第1.1版

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、利益相反に関する文章を追記した経緯及びその内容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：B015（年次報告）（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10月1日

本件について、責任医師である馬場 啓介 助教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。

以上