

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7回議事要旨

日時 2025年11月27日(木) 10:00~11:00
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)、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、リンツビヒラの各委員
欠席者 黒田委員
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10月23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

- ・竹内委員:A028(利益相反に該当のため参加不可)
- ・横山委員:B004(治験関係者のため参加不可)
- ・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:B004(年次報告)(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11月10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: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ON0-4538、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10月8日(個別症例報告)、2025年10月10日(個別症例報告)、
2025年10月22日(個別症例報告)、2025年10月24日(個別症例報告)、
2025年11月5日(個別症例報告)、2025年11月7日(個別症例報告)、
2025年11月11日(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:A024(年次報告)(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10月22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。

- ・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10月10日（個別症例報告、措置報告）、2025年10月24日（個別症例報告）、2025年11月10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10月17日
変更内容：治験実施計画書

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、延長期間の間のリクルートメント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：A026（重篤な有害事象報告）（治験）
責任医師：感染免疫内科・講師・安達 英輔（委託者：株式会社新日本科学 PPD）
課題名：抗レトロウイルス療法による治療歴のない成人を対象に、HIV-1 治療として 1 日 1 回経口投与の 2 剤レジメンの有効性、安全性及び忍容性を 1 日 1 回経口投与の 3 剤レジメンと比較評価する試験
報告日：2025年10月24日、2025年10月30日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より報告内容を聴取した。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：A026（年次報告）（治験）
責任医師：感染免疫内科・講師・安達 英輔（委託者：株式会社新日本科学 PPD）
課題名：抗レトロウイルス療法による治療歴のない成人を対象に、HIV-1 治療として 1 日 1 回経口投与の 2 剤レジメンの有効性、安全性及び忍容性を 1 日 1 回経口投与の 3 剤レジメンと比較評価する試験
報告日：2025年10月24日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より年次報告の説明があり、服薬順守率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：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10月6日（個別症例報告）、2025年10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：A030（終了報告）（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 11 月 6 日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より終了報告の説明があった。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：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 10 月 10 日（個別症例報告）、2025 年 10 月 23 日（個別症例報告）、
2025 年 11 月 10 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：A035（新規申請）（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
申請日：2025 年 10 月 29 日

本件について、分担医師である上原 昌晃 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。

- ・説明同意書における採血総量の表記について、大きじ 21 杯は分かりにくいので、計量カップで換算を示す方が身近に感じられるのではないかという意見があった。
- ・再燃時のステロイド治療および IgG4 関連疾患の病態や治療薬について質疑応答があった。
- ・BTK 阻害薬による心疾患リスクに対して、緊急時の対応をどうするのかという質問があった。これに対して、対応困難な場合は他院への紹介や逸脱等の措置をとることで患者の不利益にならないよう対応する旨の回答があった。
- ・未上市薬である本 BTK 阻害薬について、他の対象疾患での治験の進展状況や安全性情報を次回以降に提供してほしいという意見があった。

審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

以上