

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8回議事要旨

日時 2025年12月18日(木) 10:00~10:45
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)、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、黒田の各委員
欠席者 佐藤(理研)、リンツビヒラの各委員
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、桑原派遣職員、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11月27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)
- ・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:A035(変更申請)(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12月2日
変更内容:CLINICAL TRIAL PROTOCOL、治験実施計画書翻訳版、日本版治験実施計画書別紙、説明文書、同意文書: IgG4関連疾患に対するリルザブルチニブ(SAR444671)の治験について、

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:A035(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: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
報告日:2025年12月2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:B017(変更申請)(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12月1日

変更内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験製品概要書

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 准教授より変更内容の説明があった。

次いで、以下について質疑応答があった。

- ・次例への投与を2週間空ける理由について質問があった。これに対して、病状が進行する患者への倫理的配慮とPMDAとの協議に基づき、2週間の間隔に設定した旨の回答があった。
- ・同意説明文書内の「本邦」という表現が一般的に分りにくいのではないかという質問があった。これに対し、表現はPMDAからの指示通り修正している旨の回答があった。
- ・牛由来やアフリカミドリザル由来成分のアレルギーを患者が自覚するのは困難ではないかという質問があった。これに対し、PMDAの指示により念のため記載してい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。

- ・受付番号：B017（監査報告）（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
報告日：2025年12月1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 准教授より監査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 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11月18日（個別症例報告）、2025年11月20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・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11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。

以上