

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9回議事要旨

日時 2026年1月22日(木) 10:00~10:09、11:59~12:21
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)、佐藤(理研)、伊藤、長村(文)、武藤、野島、黒田、リンツビヒラの各委員
※和田(法)、伊藤、武藤委員は、C010まで出席。
※リンツビヒラ委員はA029より出席。
欠席者 横山委員
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

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12月18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。

第6回(2025年10月23日)、第7回(2025年11月17日)委員会の議事要旨について修正があり、内容を確認した。審議の結果、これを承認した。

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
・石井委員:C010(責任医師のため参加不可)

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(安全性情報報告)(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)

報告日:2025年12月9日(年次報告)

本件について責任医師である南谷 泰仁 教授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、治験の継続を承認した。

・受付番号:C010(年次報告)(治験)

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

報告日:2026年1月5日

本件について、分担医師である林 智哉 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、治験の継続を承認した。

・受付番号：A029（安全性情報報告）

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12月19日（年次報告・個別症例報告）

本件について、分担医師である上原 昌晃 助教より個別症例報告、年次報告の説明があった。海外の一例を除けば、大きなリスクは今のところない、とのことであった。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（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22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：A026（変更申請）

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

変更内容：説明文書、説明同意文書

申請日：2025年12月26日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師より、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：A036（新規申請）（治験）

責任医師：感染免疫内科・講師・安達英輔（委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社）

課題名：未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験

申請日：2025年12月22日

本件について、責任医師である安達 英輔 講師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り、問診表の記入タイミング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：A028（開発中止報告）（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12月8日

本件について、責任医師である馬場 啓介 助教より当該被験薬の開発中止について説明があり、以下の質疑応答があった。

製薬企業が効果がないと説明しても効果を疑わない被験者はいるのか、また、その場合はほかの治療の効果である、と説明するのか、という質問があった。これに対し、1名の該当被験者は治療の効果は得ており、現在、手術に移行しているため、本薬剤を継続する予定はない。開発中止は、標準治療に対して生存曲線が下回っていない、統計学的な優位性を示せていないというだけである、との回答があった。

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：A031（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：株式会社 NPT）
課題名：治癒切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌患者を対象とした NPT001-HTY の安全性及び有効性の検討
報告日：2025 年 12 月 19 日（年次報告）

本件について責任医師である馬場 啓介 助教より安全性情報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：A031（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：株式会社 NPT）
課題名：治癒切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌患者を対象とした NPT001-HTY の安全性及び有効性の検討
報告日：2025 年 12 月 17 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：A034（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：株式会社 LTT バイオファーマ）
課題名：株式会社 LTT バイオファ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
報告日：2025 年 12 月 22 日（年次報告）

本件について、責任医師である馬場 啓介 助教より当該被験薬の安全性情報報告について説明があり、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 12 月 4 日（個別症例報告）、2025 年 12 月 12 日（個別症例報告）、2025 年 12 月 18 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 12 月 5 日（個別症例報告・措置報告）、2025 年 12 月 19 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。

3. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 臨床研究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：B010（変更申請）（医師主導治験）
意見を求めた委員：長村委員・黒田委員
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12月9日

- ・受付番号：B014（変更申請）（医師主導治験）
意見を求めた委員：長村委員・黒田委員
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12月15日

- ・受付番号：35-101（変更申請）（製造販売後調査）
意見を求めた委員：黒田委員
責任医師：リウマチ・膠原病内科・准教授・山本元久
課題名：ナノゾラ®皮下注30mgシリンジ ナノゾラ®皮下注30mgオートインジェクター特定使用成績調査
申請日：2026年1月5日

以上