

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会
2026年度第1回議事要旨

日時 2026年4月23日(木) 10:00~10:30
場所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議
出席者 久具山(コーリレ)、佐藤(理研)、和田(法)、池淵(医)、細野(薬)、竹内(数理)、内丸(昭和医科)、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 石井委員長、佐々(くらしとバイオ)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、前年度の副委員長である長村(文)委員より、東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という)の規定により今年度の委員長選出までの間は前年度の委員長が引き続きその職務を行う旨、また本日は石井前委員長が欠席のため長村(文)前副委員長が議事を進行する旨の説明があった。

次いで、本年度最初の委員会開催にあたり朴病院長より挨拶があった。

本年度の委員について長村(文)委員より、新しく細野委員が委員となった旨の紹介があり、細野委員より自己紹介があった。

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅱ-1-1の規定に基づき、委員の互選により、石井委員が引き続き委員長に選出された(石井委員には事前にご意向を確認済み)。

次いで、同規定により、副委員長は委員長の指名となるが、石井委員から委員長に選出された場合、長村(文)委員と黒田委員を副委員長に指名する意向があった旨の説明があり、了承された。迅速審査の委員についても、同様に、石井委員から、長村(文)委員と黒田委員を指名、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、武藤委員に迅速審査を依頼する意向があった旨の説明があり、了承された。

また、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(2026年3月19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:B017(治験関係者のため参加不可)
- ・横山委員:B014、D013(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:A036(変更申請)(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:2026年4月7日

変更内容:同意・説明文書_Main

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：B017（変更申請）（医師主導治験）
責任医師：脳腫瘍外科・准教授・伊藤 博崇
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：2026年4月9日
変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト、治験実施計画書、説明同意文書

本件について、調整医師である藤堂 具紀 特任研究員及び責任医師である伊藤 博崇 准教授より変更内容の説明があった。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（モニタリング報告）（医師主導治験）
責任医師：脳腫瘍外科・准教授・伊藤 博崇
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：2026年3月18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：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：2026年3月5日（個別症例報告）、2026年4月1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：2026年3月12日（個別症例報告）、2026年3月13日（個別症例報告）、
2026年3月25日（個別症例報告）、2026年3月26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：2026年3月26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：A028（実施状況報告）（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：2026年3月17日

本件について、責任医師である馬場 啓介 助教より実施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：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：2026 年 3 月 13 日（個別症例報告）、2026 年 3 月 30 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：B014（モニタリング報告）（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：2026 年 3 月 27 日（2 件）

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：B015（モニタリング報告）（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：2026 年 3 月 17 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：D013（新規申請）（製造販売後調査）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁（委託者：日本セルヴィエ株式会社）
課題名：ティブソボ錠 250 mg 一般使用成績調査（IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病）
申請日：2026 年 4 月 9 日

本件について、依頼者である日本セルヴィエ株式会社から本調査の委託を受けたシミック株式会社より本調査の概要、説明同意文書について説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

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

長村（文）副委員長より、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（文）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：2026 年 3 月 23 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（文）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：2026年3月19日

以上