

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3回議事要旨

日 時 2026年6月25日(木) 10:00～10:40、10:55～11:00
場 所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議
出席者 佐々(くらしとバイオ)、佐藤(理研)、和田(法)、池淵(医)、細野(薬)、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、内丸(昭和医科)、久具山(コーリレ)、竹内(数理)の各委員
陪席者 TR・治験センター 岡田シニアURR・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、長村(文)副委員長より、本日は石井委員長が欠席のため副委員長が議事を進行する旨の説明があった。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5月28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・採決に参加の委員
- ・横山委員:A037(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:A038(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:ウイルス学的に抑制されているHIV-1患者を対象としたGSK1265744ULA+GSK1329758ULAの第Ⅲ相試験

申請日:2026年6月1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った。

次いで、以下について質疑応答があった。

- ・妊娠が分かった時点で胎児への影響を調べる検査を行うのかという質問があった。これに対して、基本的には避妊していただくが、妊娠が判明した場合は薬を投与しながら検査する旨の回答があった。
- ・同意文書において、文章の重複がいくつか見られるため確認してほしい旨の意見があった。
- ・募集用フライヤーにおいて黒人の割合が多い印象だが、社会的偏見を助長するとして近年は避ける傾向にないかという質問があった。これに対して、その点は考慮の上、作成していると考えられる旨の回答があった。
- ・インタビューの内容と手順について質問があった。これに対して、インタビューの内容と詳細な手順は依頼者に確認する旨の回答があった。
- ・2か月から4か月に投与間隔を延ばす意義について教えてほしいという質問があった。これに対して、通院頻度を減らせることは社会生活に大きな利点がある旨の回答があった。

審議の結果、説明文書の重複記載について修正を求め、長村(文)副委員長が修正を確認した上で承認することとした。

- ・受付番号：C012（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：皮膚リーシュマニア症患者を対象とした CpG D35 の第Ⅰb 相試験
申請日：2026 年 5 月 26 日

本件について、分担者である林 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、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：2026 年 5 月 14 日（個別症例報告）、2026 年 5 月 25 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：A029（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：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
申請日：2026 年 5 月 28 日

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り、IgG4 関連疾患と薬剤の説明にある多発性硬化症の関連性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：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 5 月 12 日（個別症例報告）、2026 年 5 月 27 日（個別症例報告（ONO-4538））、
2026 年 5 月 27 日（個別症例報告（イピリムマブ））、2026 年 6 月 3 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 6 月 9 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：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：2026 年 6 月 8 日

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：2026 年 5 月 14 日（個別症例報告）、2026 年 5 月 22 日（個別症例報告、措置報告）、
2026 年 6 月 5 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：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：2026 年 5 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
申請日：2026 年 5 月 29 日

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、アナフィラキシーの頻度や治験薬に起因する可能性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：A037（変更申請）（治験）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁（委託者：持田製薬株式会社）
課題名：HLC-001 第 III 相試験 一造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検 プラセボ対照比較試験—
申請日：2026 年 6 月 3 日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 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。

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、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：B017（修正報告）（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
申請日：2026 年 5 月 28 日

以上