

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4回議事要旨

日 時 2026年7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 佐々(日本バイオ)、久具山(コーリレ)、佐藤(理研)、池淵(医)、細野(薬)、内丸
(昭和医科)、長村(文)、野島、横山、黒田、リンツビヒラの各委員
欠席者 石井委員長、和田(法)、竹内(数理)、伊藤、武藤の各委員
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、
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6月25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

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(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: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7月8日

変更内容:治験実施計画書、説明文書および同意文書

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り、記載の変更に至った経緯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: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7月7日

変更内容:治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書および同意文書、治験参加同意後の患者さん向けガイド

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り、患者のグループ分けの方法と薬量の違いによる安全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:A026(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: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

申請日：2026 年 7 月 1 日

変更内容：製造販売後臨床試験実施計画書、添付文書

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：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 6 月 1 日（個別症例報告）、2026 年 6 月 10 日（個別症例報告）、
2026 年 6 月 22 日（個別症例報告）、2026 年 6 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（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：2026 年 6 月 12 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 16 日（個別症例報告）、2026 年 6 月 30 日（個別症例報告）、
2026 年 6 月 10 日（個別症例報告）、2026 年 6 月 17 日（個別症例報告）、
2026 年 7 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：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 6 月 19 日（個別症例報告（該当なし））、2026 年 7 月 3 日（個別症例報告（該当なし））

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（終了報告）（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 7 月 9 日

本件について、責任医師である馬場 啓介 助教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：B017（実施状況報告）（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6月19日

本件について、分担医師である田中 実 特任教授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：B010（安全性情報報告）（医師主導治験）
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 発現型遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルス 1 型の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
報告日：2026年7月1日（年次報告）

本件について、責任医師である田中 実 特任教授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：B010（実施状況報告）（医師主導治験）
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 発現型遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルス 1 型の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
報告日：2026年7月1日

本件について、責任医師である田中 実 特任教授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：C010（実施状況報告）（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6月24日

本件について、分担医師である林 智哉 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、治験の継続を承認した。

- ・受付番号：C006（実施状況報告）（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に対する新規治療薬としての CpG D35 の第Ⅰ相試験
報告日：2026年6月24日

本件について、分担医師である林 智哉 助教より実施状況報告の説明があり、報告書に記載の予定期間と実施期間の違い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、治験の継続を承認した。

- ・受付番号：C012（変更申請）（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7月7日
変更内容：治験の概要、フローチャート

本件について、分担医師である林 智哉 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。

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、長村（文）副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：A038（修正報告）（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 29 日

- （2）製造販売後調査等に対する申請

長村（文）副委員長より、次の課題の申請について、黒田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：32-101（変更報告）

責任医師：感染免疫内科・講師・安達 英輔（委託者：シミック株式会社）

課題名：HRD 共同調査－製造販売後調査（使用成績調査）－

申請日：2026 年 6 月 11 日

- ・受付番号：33-106（変更報告）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀（委託者：第一三共株式会社）

課題名：デリタクト注使用成績比較調査

申請日：2026 年 3 月 5 日

以上