

東京大学医科学研究所附属病院（臨時）治験審査委員会

2021年度第6回議事要旨

日時 2021年10月6日（水） 10:30～11:09

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

藤本（東京合同法律事務所）、久具山（コーリレ）、高田（医）、楠原（薬）、内丸（新領域）、竹内（数理）、愛甲、長村（文）、武藤、野島、安井、久原の各委員

欠席者：和田委員（33-14審議途中で退席）、佐々（くらしとバイオ）、黒田の各委員

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

研究推進チーム 堀口係長、小藪一般職員

（議事）

議事に先立ち、委員長より、本日の会議成立について、外部委員、非専門委員とも出席があり、成立要件を満たしている旨の確認があった。

1. 議事要旨の確認について

前回（2021年9月22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、本日の審査は下記のとおり行われた。

・受付番号：33-14（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・助教・齋藤 真

委託者：塩野義製薬株式会社

課題名：S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験

申請日：2021年9月30日

変更内容：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、
治験実施計画書 別紙2

本件について、責任医師である齋藤 真 助教より変更内容の説明があり、効果安全性評価委員会の利益相反、説明文書・同意文書の記載、第1相試験の結果、併用禁止薬を使用した被験者への対応、本治験参加によるインセンティブの説明、他の治療薬と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、これを承認することとした。

なお、説明文書・同意文書について以下の意見があった。

- ・「SNS やブログ等への投稿も禁止」という記載について被験者の守秘義務の範囲に誤解の生じないように丁寧に説明することが好ましい。
- ・女性の避妊に関する記載について誤解の生じないように丁寧に説明することが好ましい。

以上