

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会

2021年度第7回議事要旨

日時 2021年11月25日(木) 11:37~11:51および12:42~13:22

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)、
和田(法)、内丸(新領域)、長村(文)、野島、黒田の各委員

欠席者 竹内、武藤、久原の各委員

※愛甲委員は33-19以降の課題について退席。

※佐々委員は33-19以降の課題について退席。

陪席者: TR・治験センター 岡田シニアURA・学術専門職員、河野薬剤師、薬剤部 山村薬剤師
福岡研究支援課長、研究推進チーム 堀口係長、三谷一般職員、小藪一般職員

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、非専門委員ともに出席があり、成立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(2021年10月28日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認し了承した。審議の結果、これを承認することとした。

2. 臨床研究の審査

※委員会手順書Ⅲ-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-4(利益相反に該当)又はⅢ-5(研究に関する委員)に基づき審議・採決に不参加の委員

- ・石井委員長: 33-20(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員: 33-20、32-17(治験関係者のため参加不可)
- ・野島委員: 33-20、33-19、32-17(治験関係者のため参加不可)
- ・愛甲委員: 33-19(治験関係者のため参加不可)
- ・黒田委員: 33-19(治験関係者のため参加不可)

・受付番号: 33-20(新規申請)

責任医師: 抗体・ワクチンセンター・特任助教・古賀 道子

課題名: COVID-19に対するワクチン(KD-414)の追加接種による安全性及び免疫原性を検討する医師
主導治験 第I相試験 付随研究

申請日: 2021年11月11日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任助教より、本研究の概要、研究に用いる試料、説明同意文書について説明があった。

次いで、以下の通り質疑応答と議論があった。

- ・治験と付随研究の採血は分けて行うか。

→同時に採血を行いスピッツも区別しない。

- ・採血量が多い印象がある。治験と付随研究の採血量が同程度だが合わせた量を採血するのか。

→採血量は治験と付随研究で同じ採血量を記載しているが、両方を合わせた量を記載しており、別々に採血はしない。採血量は研究分担者と協議を重ね治験における許容量を設定している。

- ・採血した検体の解析について追加項目は検討しているか。

→現時点では考えていないが共同研究先が増える可能性はある。

→（委員）採血量が増えない範囲で有効的に活用を期待している。

- ・解析計画について、ゲノム解析と書いてあるがどのような解析を想定しているか。全ゲノム解析はするのか。

→全ゲノム解析は考えていない。結果により必要な場合はターゲットシーケンス解析を行う。

審議の結果、以下について修正することを条件に、これを承認することとした。

- ・臨床研究実施計画書「3. 方法について」に、データの解析について明確に記載すること。
- ・同意説明文書に、検体の保管場所を記載すること。

- ・受付番号：33-19（新規申請）

責任医師：責任医師：腫瘍・総合内科・教授・朴 成和

課題名：術後補助化学療法におけるカペシタビン誘発性手足症候群に対するクロバタゾン酪酸エステル0.05%軟膏の予防効果に関する第Ⅱ相試験

申請日：2021年10月25日

本件について、研究分担者である飯村 洋平 薬剤師より研究の背景、主要評価項目、対象患者、研究の実施方法について説明があった。

次いで、本件について議論し、確認のうえ、改めて審査することとした。

- ・受付番号：32-17（変更申請）

責任医師：セルプロセッシング輸血部・准教授・長村 登紀子

課題名：重症急性移植片対宿主病（GVHD）に対する臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸注療法における免疫学的研究

申請日：2021年11月15日

変更内容：臨床研究実施計画書

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より変更内容について説明があり、研究予算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。

以上