

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9回議事要旨

日時 2022年1月27日(木) 12:04~12:06

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)、佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、
和田(法)、高田(医)、竹内(数理)、武藤、安井、黒田、久原の各委員

欠席者: 楠原(薬)、内丸(新領域)、長村(文)、愛甲、野島の各委員

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12月23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-4-3(利益相反に該当)又はⅢ-5-5(研究に関係する委員)に基づき審議・採決に不参加の委員

・石井委員長: 33-20(研究関係者のため参加不可)

・受付番号: 33-20(変更申請)

責任医師: 感染免疫内科・特任講師・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: 2022年1月13日

変更内容: 実施計画書、説明文書・同意文書

本件について、責任医師である古賀 道子 特任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、これを了承することとした。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 治験の申請に対する迅速審査

委員長より、次の課題の申請について、以下の委員の意見を求めた上で、委員長代理の黒田委員が内容を確認し「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：33-20（変更申請）

意見を求めた委員：内丸委員

責任医師：感染免疫内科・特任講師・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12月8日

以上