

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会

2023年度第1回議事要旨

日時 2023年4月27日(木)

10:05~10:06、10:47~10:49、10:50~11:17

場所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議

出席者 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)、楠原(薬)、内丸(新領域)、愛甲、長村(文)、武藤、
野島、安井、黒田、小澤の各委員

欠席者 石井委員長、竹内(数理)の各委員

陪席者 TR・治験センター 岡田シニアUR A・学術専門職員、河野薬剤師
高山研究推進課長、研究推進チーム 堀口首席係長、下田主任、上村一般職員

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。

次に、迅速審査の委員について、委員長が事前に指名していた長村(文)委員と黒田委員に、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、内丸委員に迅速審査を依頼することとした。

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(2023年3月23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(研究に係る委員)に基づき審議・採決に不参加の委員

- ・長村委員: 34-20(研究関係者のため参加不可)
- ・野島委員: 34-20(研究関係者のため参加不可)

・受付番号: 34-20(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: 2023年4月12日

変更内容: 臨床研究実施計画書

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師より変更内容について説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

3. その他

長村副委員長より、資料「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」の説明があり、本人確認の仕方について質疑応答のうえ、資料内容を確認した。

以上