

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11回議事要旨

日 時 2024年3月21日(木) 10:25～10:27

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)、久具山(コーリレ)、和田(法)、高田(医)、内丸(新領域)、竹内(数理)、楠原(薬)、長村(文)、愛甲、野島、武藤、黒田、小澤の各委員

欠席者 石井、佐々(くらしとバイオ)、安井の各委員

陪席者 TR・治験センター 岡田シニアURA・学術専門職員、高山研究支援課長、研究推進チーム 堀口上席係長、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。

本日の会議成立について、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(2024年2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:35-20(研究関係者のため参加不可)

・野島委員:35-20(研究関係者のため参加不可)

・受付番号:35-20(変更申請)

責任医師:附属先端医療研究センター感染症分野・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:2024年2月1日

変更内容:研究計画書

本件について、責任医師である附属先端医療研究センター感染症分野 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。

以上