

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5回議事要旨

日時 2023年9月28日(木) 11:00~11:04、11:06~11:10

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)、  
内丸(新領域)、竹内(数理)、武藤、愛甲、長村(文)、野島、安井、黒田、小澤の各委員

欠席者 和田(法)、高田(医)、楠原(薬)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、山村薬剤師、  
高山研究推進課長、研究推進チーム 堀口上席係長、上村一般職員

議事に先立ち、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7月27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・採決に参加しない委員

- ・石井委員長: 34-20(研究関係者のため参加不可)
- ・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: 35-12(34-12)(継続申請、実施状況報告)

責任医師: 脳腫瘍外科・特任教授・田中 実

課題名: 悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1  
型の第I/II相臨床試験付随研究

報告日: 2023年9月6日

本件について、責任医師である田中 実 特任教授より報告内容を聴取した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- ・受付番号: 35-12(34-12)(変更申請)

責任医師: 脳腫瘍外科・特任教授・田中 実

課題名: 悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1  
型の第I/II相臨床試験付随研究

申請日: 2023年9月14日

変更内容: 実施計画書

本件について、責任医師である田中 実 特任教授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。

・受付番号：34-20（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：2023年9月14日

変更内容：研究計画書、情報公開文書

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