

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7回議事要旨

日時 2023年11月22日(水) 11:00~11:35

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)、楠原(薬)、内丸(新領域)、長村(文)、野島、安井、小澤の各委員

欠席者 竹内(数理)、愛甲、武藤、黒田の各委員

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、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

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(2023年10月26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: 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: 35-4、34-20(研究関係者のため参加不可)
- ・安井委員: 35-4(研究関係者のため参加不可)

・受付番号: 35-4(変更申請)

責任医師: 獨協医科大学・教授・今井 陽一

課題名: レナリドミド非耐容の移植非適応多発性骨髄腫に対するイキサゾミブ維持療法における有効性・安全性の評価とドライバー変異・免疫機能の動態解析

申請日: 2023年10月23日

変更内容: 臨床研究実施計画書、同意説明文書及び同意文書、研究者等リスト

本件について、責任医師である獨協医科大学 今井 陽一 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: 35-4(重篤な有害事象報告)

責任医師: 獨協医科大学・教授・今井 陽一

課題名: レナリドミド非耐容の移植非適応多発性骨髄腫に対するイキサゾミブ維持療法における有効

性・安全性の評価とドライバー変異・免疫機能の動態解析

報告日：2023年10月26日

本件について、責任医師である獨協医科大学 今井 陽一 教授より変更内容について説明があり、治験中断後のフォローアップ、治験再開の判断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11月7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り、資料・データを用いた研究に関する情報公開文書の公開先について質疑応答があった。審議の結果、公開先を確認することを条件に、これを承認した。

・受付番号：34-20（年次報告）

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

報告日：2023年11月7日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師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。

以上