

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8回議事要旨

日時 2023年12月21日(木) 11:14~11:56

場所 医科学研究所1号館2-1会議室

もしくは、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)、楠原(薬)、内丸(新領域)、竹内(数理)、長村(文)、武藤、野島、
小澤の各委員

欠席者 高田(医)、愛甲、安井、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11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. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 臨床研究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、黒田副委員長が内容を確認し「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：34-20(指示事項回答)

意見を求めた委員：内丸委員

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

回答日：2023年11月27日

3. その他

委員長および武藤委員より、以下について情報提供があった。

・ワクチン開発におけるヒトチャレンジ試験(CHIM)

・CHIMのELSI・PPI/E(ヒトチャレンジ試験における倫理的法的社会的課題と患者・市民参画)

以上