

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会
2024年度第10回議事要旨

日 時 2025年1月23日（木） 11:07～11:40

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）、楠原（薬）、愛甲、長村（文）、武藤、野島の各委員

欠席者 高田（医）、内丸（新領域）、竹内（数理）、黒田、小澤の各委員

陪席者 研究倫理支援室 遠矢准教授、TR・治験センター 岡田シニアURA・学術専門職員、
河野薬剤師、飯村薬剤師、伊地知薬剤師、高山研究支援課長、研究推進チーム 佐野係長、
下田主任、村上一般職員

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12月19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、これを承認することとした。

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：C002（研究関係者のため参加不可）
- ・長村（文）委員：C001、C002（研究関係者のため参加不可）
- ・野島委員：C001、C002（研究関係者のため参加不可）

・受付番号：C002（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・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：2025年1月9日

変更内容：研究計画書

本件について、責任医師である古賀 道子 講師より変更内容について説明があり、研究計画書「3. 方法」の変更について質疑応答があった。審議の結果、研究計画書「3. 方法」の変更については取り下げて次回改めて申請することし、それ以外の変更申請については承認した。

・受付番号：C001（年次報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・佐藤 亜紀

課題名：BRAF遺伝子変異を有する進行・再発組織球症に対するBRAF阻害薬とMEK阻害薬の併用療法の治

療効果予測因子を解析する前方視的観察研究

報告日：2025年1月7日

本件について、責任医師である佐藤 亜紀 助教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。

3. 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。

・受付番号：C002（変更申請）

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・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12月5日

以上