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11回議事要旨

日 時 2025年2月27日(木) 10:40~10:47、10:55~11:25

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)、内丸(新領域)、愛甲、長村(文)、武藤、野島、小澤の各委員

欠席者 高田(医)、竹内(数理)、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、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(2025年1月23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: C002、C007(研究関係者のため参加不可)
- ・野島委員: C002、C007 (研究関係者のため参加不可)
- ・受付番号: C007 (継続申請)

責任医師:セルプロセッシング輸血部・准教授・長村 登紀子

課題名:重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法

における免疫学的研究

報告日:2025年1月31日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より継続申請の説明があった。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: 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30日 変更内容:情報公開文書 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」「6. 研究に用いる試料・情報」の変更及び情報公開文書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」及び「6. 研究に用いる試料・情報」の記載について修正することを条件にこれを承認した。

以上