

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2回議事要旨（案）

日 時 2024年5月23日（木） 10:57～11:20

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）、長村（文）、愛甲、野島、武藤、
池松、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、高山研究支援課長、
研究推進チーム 佐野係長、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（2024年4月25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：35-20（研究関係者のため参加不可）
- ・長村委員：35-5、35-20（研究関係者のため参加不可）
- ・野島委員：35-5、35-20（研究関係者のため参加不可）

・受付番号：35-20（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：2024年5月9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。

・受付番号：35-5（変更申請）

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

申請日：2024年5月9日

変更内容：研究計画書、アセント、検体取扱マニュアル、検体採取マニュアル、フローチャート、研究協力機関リスト、観察研究取得情報、同意文書及びその他の説明文書

本件について、責任医師である血液腫瘍内科 佐藤 亜紀 助教より変更内容について説明があり、骨髓血の採取について確認があった。審議の結果、以下について修正の上で承認することとした。

- ・観察研究同意書（医科用/共同研究施設用）の「表1. スケジュール」に、骨髓血について記載すること。

以上