

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4回議事要旨

日 時 2024年7月25日(木) 11:07~12:04

場 所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議

出席者 藤本(東京合同法律事務所)、佐々(くらしとバイオ)、和田(法)、高田(医)、
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
※池松委員は36-14のみ出席。

欠席者 石井委員長、久具山(コーリレ)、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、山村薬剤師、
高山研究支援課長、研究推進チーム 佐野係長、下田主任

議事に先立ち、長村(文)副委員長より、本日は石井委員長が欠席のため、長村(文)副委員長が議事を進行する旨の説明があった。

本日の会議成立について、長村(文)副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6月27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

- ・長村委員: 35-5(研究関係者のため参加不可)
- ・内丸委員: 36-14(利益相反に該当するため参加不可)
- ・野島委員: 35-5、36-14(研究関係者のため参加不可)
- ・武藤委員: 36-14(研究関係者のため参加不可)

・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7月16日

変更内容: 研究協力機関リスト

本件について、責任医師である佐藤 亜紀 助教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: 36-14(新規申請)

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RBD-mRNAワクチン(DS-5670)追加接種の免疫学的反応検討のための比較試験

申請日：2024年7月11日

本件について、責任医師である古賀 道子 講師より本研究の概要、被験者への説明方法・同意の取得方法等について説明があり、以下について質疑応答があった。

- ・使用するワクチンについて
- ・使用するアンケートの内容について
- ・被験者への負担軽減費について

審議の結果、以下について修正することを条件に、これを承認することとした。

①利益相反アドバイザー室会議の指摘事項について対応すること。

②説明同意文書

- ・目次に6項と7項を追記すること。
- ・負担軽減費についての記載について。
- ・利益相反アドバイザー室会議からの指摘事項について追記すること。

③研究計画書

1 2. 研究費及び利益相反 4) において、記載を整備すること。

また、未確定の箇所は決まり次第申請すること。

.....

本件について、責任医師である古賀 道子 講師より本研究の概要、被験者への説明方法・同意の取得方法等について説明があり、以下について質疑応答があった。

(略)

審議の結果、以下について修正することを条件に、これを承認することとした。

①利益相反アドバイザー室会議の指摘事項について対応すること。

②説明同意文書

- ・目次に6項と7項を追記すること。
- ・ (略)
- ・利益相反アドバイザー室会議からの指摘に基づき以下の内容を追記すること。

(略) ③研究計画書

(略)

以上