

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5回議事要旨

日時 2024年9月26日(木) 10:30~11:10

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)、竹内(数理)、野島、黒田、小澤の各委員
※小澤委員は36-14のみ出席。

欠席者 高田(医)、長村(文)、愛甲、武藤、池松の各委員

列席者 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、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

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7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

- ・石井委員長: 36-14(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: 36-14(研究関係者のため参加不可)

・受付番号: 36-14(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9月12日

変更内容: 臨床試験実施計画書、同意説明文書

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: 35-12(実施状況報告)

責任医師: 脳腫瘍外科・特任教授・田中 実

課題名: 悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験付随研究

報告日: 2024年9月6日

本件について、責任医師である田中 実 特任教授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。

・受付番号：35-12（変更申請）

責任医師：脳腫瘍外科・特任教授・田中 実

課題名：悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験付随研究

申請日：2024年9月6日

変更内容：同意説明文書

本件について、責任医師である田中 実 特任教授より変更内容について説明があり、利益相反に関する記載について質疑応答があった。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：35-9（実施状況報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・佐藤 亜紀

課題名：JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）

-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-

報告日：2024年8月27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。

・受付番号：35-9（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・佐藤 亜紀

課題名：JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）

-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-

申請日：2024年8月27日

変更内容：研究責任医師及び分担医師

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。

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、長村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：36-14（指示事項回答）

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

回答日：2024年8月19日

以上