

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6回議事要旨

日 時 2024年10月24日(木) 10:35～11:20

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)、久具山(コーリレ)、和田(法)、高田(医)、
楠原(薬)、内丸(新領域)、長村(文)、愛甲、武藤、野島、小澤の各委員
※愛甲委員は議題3より出席。

欠席者 佐々(くらしとバイオ)、竹内(数理)、池松、黒田の各委員

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、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9月26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: C011(研究関係者のため参加不可)
- ・武藤委員: C011(研究関係者のため参加不可)
- ・野島委員: C011(研究関係者のため参加不可)

・受付番号: C011(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10月10日

変更内容: 臨床試験実施計画書、同意説明文書、研究計画書、補償の概要説明資料

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、以下について質疑応答があった。

- ・被験者照合システムの導入基準について
- ・被験者へ (略) お願いする事項について

審議の結果、(略) 修正することを条件に、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：C011（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13日

- ・受付番号：C011（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25日

以上