

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7回議事要旨

日 時 2024年11月21日(木) 11:42~12:00

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)、内丸(新領域)、長村(文)、武藤、野島の各委員

欠席者 高田(医)、楠原(薬)、竹内(数理)、愛甲、池松、黒田、小澤の各委員

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

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(2024年10月24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)
- ・長村委員:C001(研究関係者のため参加不可)
- ・野島委員:C001、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11月6日

変更内容:臨床試験実施計画書、研究計画書、説明同意文書、モニタリングの実施に関する手順書

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、(略) 審議が行われたが、委員会終了後に委員会成立要件を満たしていなかったことが判明し、無効となった。

・受付番号:C001(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11月1日

変更内容：研究計画書、観察研究同意書、アセント、観察研究取得情報

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。

- ・受付番号：C011（指示事項回答書）

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28日

以上