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8回（臨時開催）議事要旨

日時 2024年11月27日（水） 10:00～10:25

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）、高田（医）、楠原（薬）、長村（文）、武藤、小澤の各委員

欠席者 内丸（新領域）、竹内（数理）、愛甲、野島、黒田の各委員

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、飯村薬剤師、
高山研究支援課長、研究推進チーム 佐野係長、下田主任、村上一般職員

議事に先立ち、本日の会議成立について、長村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。なお、本委員会とは臨時開催であり、前回委員会において委員会成立要件が満たなくなってしまう案件のみ審議を行う旨の説明があった。

（議事）

1. 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）

・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、全ゲノム解析により偶発的所見が得られた場合の対応について質疑応答があった。審議の結果、偶発的所見に関する説明の方針について、必要に応じて再度検討を行うことを条件に、これを承認した。

以上