

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9回議事要旨

日 時 2024年12月19日(木) 10:25～10:35

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)、久具山(コーリレ)、
和田(法)、内丸(新領域)、長村(文)、野島、黒田、小澤の各委員

欠席者 石井委員長、高田(医)、楠原(薬)、竹内(数理)、愛甲、武藤の各委員

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、長村(文)副委員長より、本日は石井委員長が欠席のため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

2024年11月21日及び27日に開催した委員会の議事要旨(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(文)委員:C001、C002(研究関係者のため参加不可)
- ・野島委員:C001、C002(研究関係者のため参加不可)

・受付番号:C002(年次報告)

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に対するワクチン(KD-414)の追加接種による安全性及び免疫原性を検討する医師
主導治験、第I相試験、付随研究

報告日:2024年12月3日

本件について、研究協力者である浦木 隆太 特任研究員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: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12月3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。

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

長村（文）副委員長より、次の課題の申請について、長村（文）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11月29日

以上