

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会
2025年度第1回議事要旨

日 時 2025年4月24日(木) 11:42 ~ 11:56

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、佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、佐藤(理研)、和田(法)、池淵(医)、青木(薬)、竹内(数理)、長村(文)、野島、横山、黒田の各委員

欠席者 内丸(昭和医科)、愛甲、武藤、リンツビヒラの各委員

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、大浦研究支援課長、
研究推進チーム 佐野係長、村上一般職員、青柳一般職員

議事に先立ち、迅速審査の委員について、長村(文)委員と黒田委員に、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、武藤委員に迅速審査を依頼することとした。

本日の会議成立について、石井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(2025年3月19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:C002、C011(研究関係者のため参加不可)
- ・長村(文)委員:C002(研究関係者のため参加不可)
- ・野島委員:C004、C011(研究関係者のため参加不可)

- ・受付番号:C004(重篤な有害事象報告)

責任医師:獨協医科大学・教授・今井 陽一

(※医科研責任医師:血液腫瘍内科 南谷泰仁・教授)

課題名:レナリドミド非耐容の移植非適応多発性骨髄腫に対するイキサゾミブ維持療法における有効性・安全性の評価とドライバー変異・免疫機能の動態解析

報告日:2025年3月31日

本件について、責任医師である獨協医科大学 今井 陽一 教授より重篤な有害事象報告の説明があった。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:C002(変更申請)

責任医師:感染免疫内科・特任教授・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

申請日：2025年4月10日

変更内容：実施計画書、情報公開文書

本件について、責任医師である古賀 道子 特任教授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：C011（変更申請）

責任医師：感染免疫内科・特任教授・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：2025年4月11日

変更内容：研究計画書、実施計画書別紙1

本件について、責任医師である古賀 道子 特任教授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

- ※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：C002（研究関係者のため参加不可）
 - ・長村（文）委員：C002（研究関係者のため参加不可）

黒田副委員長より、次の課題の申請について、内丸委員が内容を確認し「承認」した旨の報告があった。

・受付番号：C002（指示事項回答書）

責任医師：感染免疫内科・特任教授・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

申請日：2025年3月18日

以上