

東京大学医科学研究所附属病院臨床試験等委員会  
2025年度第10回議事要旨

日時 2026年2月27日(金) 10:49~12:05  
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、和田(法)、内丸(昭和医科)、久具山(コーリレ)、池淵(医)、青木(薬)、佐藤(理研)、長村(文)、武藤、野島、横山、リンツビヒラの各委員  
欠席者 黒田、竹内(数理)、伊藤、佐々(くらしとバイオ)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UR A・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 佐野上席係長、村上一般職員、桑原派遣職員

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(2026年1月22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、これを承認することとした。

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、C007、C013(研究関係者のため参加不可)
- ・野島委員:C001、C007、C013(研究関係者のため参加不可)
- ・横山委員:C007(研究関係者のため参加不可)
- ・武藤委員:C013(研究関係者のため参加不可)

・受付番号:C007(年次報告)

責任医師:セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子

課題名:重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法における免疫学的研究

報告日:2026年1月30日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より年次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:C007(変更申請)

責任医師:セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子

課題名:重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法における免疫学的研究

変更内容:臨床研究実施計画書

申請日:2026年1月6日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より変更申請の説明があった。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:C001(変更申請・年次報告)

責任医師:血液腫瘍内科・助教授・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  
変更内容：共同研究機関リスト、研究機関要件確認書  
報告日：2026年1月23日（年次報告）、2026年2月10日（変更申請）

本件について、責任医師である佐藤 亜紀 助教より変更内容及び年次報告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：C013（逸脱報告）  
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 HIV 感染者への自己増幅型 m-RNA ワクチン追加接種の免疫学的反応  
検討のための比較研究  
報告日：2026年1月20日、2026年2月26日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任教授より逸脱報告について説明があった。次いで、以下について質疑応答等があった。

- ・ 解凍して使用するワクチンの場合、有効期限が2つあるというのはよくあることなのか質問があった。これに対して、現在は解凍後の有効期限というものがなくなり、一般的には、解凍されてからの有効期限が長くなり、このような事象はない旨の回答があった。
- ・ パッケージの記載などを工夫したらこのような事象は今後起こらないのではないかという意見があった。
- ・ 国立大学病院等が加盟している日本医療機能評価機構のヒヤリ・ハットの事例収集事業に対して早急に報告し、再発防止に資することとした。
- ・ 公表のされ方によっては被験者にご迷惑をかけることにも配慮すべきとの意見があった。

審議の結果、適切な対応がとられており、また「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における文部科学省、厚生労働省各大臣への報告が必要な「不適合の度合いが重大であるとき」には該当しないとし、研究の継続を承認した。

以上