

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11回議事要旨

日時 2026年3月19日(木) 10:13~10:48  
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、池淵(医)、青木(薬)、竹内(数理)、内丸(昭和医科)、佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、佐藤(理研)、伊藤、武藤、野島、横山、黒田、リンツビヒラの各委員  
欠席者 和田(法)、長村(文)の各委員  
陪席者 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2月27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、一部修正の上、次回委員会で確認することとした。

第9回(2026年1月22日)委員会の議事要旨(案)について修正があり、内容を確認した。審議の結果、誤字訂正の上、承認することとした。

(略)

2. 臨床試験の審査

※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

- ・野島委員:C013(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:C013(重篤な有害事象報告)

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2月19日、2026年3月5日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任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:C013(重篤な有害事象報告)

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2月24日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任教授より重篤な有害事象報告の説明があった。次いで、以下について質疑応答があった。

- ・これまで同じ症例が起きたことがあったか質問があった。これに対して、過去に起きたことはないが本被験者は他の既往歴があり体調不良になりやすいため、担当の医師と今後も密に連携して記録を残していく旨の回答があった。

審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

以上