

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3回議事要旨

日 時 2025年6月26日(木) 10:43～11:12

場 所 医科学研究所1号館2-1会議室

もしくは、遠隔会議システムを利用したウェブ会議(ハイブリッド開催)

出席者 石井委員長、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)、和田(法)、池淵(医)、青木(薬)、竹内(数理)、愛甲、長村(文)、武藤、野島、横山、リンツビヒラの各委員

欠席者 黒田委員

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 佐野上席係長、村上一般職員、青柳一般職員

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(2025年5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)
- ・野島委員:C004、C011(研究関係者のため参加不可)

- ・受付番号:C004(年次報告)

責任医師:獨協医科大学・教授・今井 陽一

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5月16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:C004(変更申請)

責任医師:獨協医科大学・教授・今井 陽一

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

申請日：2025年5月31日

変更内容：実施計画書、同意文書及びその他の説明文書、研究者等リスト

本件について、責任医師である獨協医科大学 今井 陽一 教授より変更内容について説明があった。事務局より、利益相反アドバイザー室会議から実施計画書及び同意文書について利益相反に関する修正の指摘がされている旨の報告があった。審議の結果、利益相反アドバイザー室会議の指摘については、必要に応じて修正または対応方法について回答することとし、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6月6日

変更内容：研究計画書、ダイクロナ添付文書

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（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

報告日：2025年5月9日、2025年5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：C011（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

報告日：2025年5月29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：C003（年次報告）

責任医師：感染免疫内科・特任教授・古賀 道子

課題名：HIV感染血友病等患者に対するグループ療法の心理的効果に関する介入研究

報告日：2025年5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：C003（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：HIV感染血友病等患者に対するグループ療法の心理的効果に関する介入研究

申請日：2025年5月26日

変更内容：実施計画書、同意文書及びその他の説明文書

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。

以上