

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4回議事要旨

日 時 2025年7月24日(木) 11:22~11:35

場 所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議

出席者 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)、内丸(昭和医科)、伊藤、長村(文)、
武藤、野島、横山、黒田、リンツビヒラの各委員

欠席者 石井委員長

陪席者 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、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6月26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(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7月2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つた。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(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: 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7月9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：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7月9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。

3. その他

事務局より、9月から「第三委員会」の名称が「臨床試験等委員会」に変更になる旨の周知があった。

以上