

東京大学医科学研究所倫理審査委員会臨床試験等委員会
2025年度第5回議事要旨

日 時 2025年9月25日(木) 10:02～10:11、10:59～11:32

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、横山、黒田の各委員

欠席者 石井委員長、野島委員、リンツビヒラ委員

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、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7月24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

- ・伊藤委員:C008(治験関係者のため参加不可)
- ・長村(文)副委員長:C013(研究関係者のため参加不可)
- ・武藤委員:C011、C013(研究関係者のため参加不可)

- ・受付番号:C008(実施状況報告)

責任医師:脳腫瘍外科・特任教授・田中 実

課題名:悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験付随研究

報告日:2025年9月5日

本件について、責任医師である田中 実 特任教授より報告内容を聴取し、実施体制について質疑応答があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- ・受付番号:C009(実施状況報告)

責任医師:血液腫瘍内科・助教・佐藤 亜紀

課題名:JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療

方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）
-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-

報告日：2025年9月7日

本件について、責任医師である佐藤 亜紀 助教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（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9月11日

変更内容：研究計画書、倫理審査依頼に関する研究機関要件確認書、ワクチンの研究開発についてのアンケート調査

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7月25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（モニタリング報告）

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8日

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

・受付番号：C013（新規申請）

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

申請日：2025年9月11日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任教授より本研究の概要、本研究のデザイン、本研究の目的等について説明があった。また、委託業者の選定及び臨床研究保険の加入を予定していることについて説明があった。

次いで、以下について質疑応答があった。

- ・ (略)
- ・ (略)
- ・ (略)
- ・ (略)

審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。なお、委託業者の選定及び臨床研究保険に関する変更があった場合は迅速審査とすることを了承した。

以上