

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6回議事要旨

日時 2025年10月23日(木) 10:18~10:42

場所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議

(略)

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(2025年9月25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

- ・長村(文)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)
- ・野島委員:C013(研究関係者のため参加不可)

・受付番号:C013(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10月9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。次いで、以下について質疑応答があった。

- ・研究成果の公表はいつ頃を予定しているのか質問があった。これに対して、1年目の結果を中間解析として公表する予定であり、最終結果についてもあらかじめ公表を予定している旨の回答があった。
- ・(略)

審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

3. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 臨床研究の申請に対する迅速審査

委員長より、次の課題の申請について、以下の委員の意見を求めた上で、委員長が内容を確認し「承認」した旨の報告があった。

・受付番号：C001（変更申請）

意見を求めた委員：黒田委員、武藤委員

責任医師：血液腫瘍内科・助教・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

申請日：2024年12月5日

以上