

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7回議事要旨

日 時 2025年11月27日（木） 11：00～11：31
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、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）、野島、横山、リンツビヒラの各委員
欠席者 武藤、黒田の各委員
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10月23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）
- ・長村（文）委員：C013（研究関係者のため参加不可）
- ・野島委員： C011、C013（研究関係者のため参加不可）

- ・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10月17日

変更内容：実施計画書 別紙1 実施体制

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：C013（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：2025年11月11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（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11月13日

変更内容：実施計画書、実施計画書別紙1、コスタイベ添付文書、別紙、生活保護受給者の組入れに関する倫理的配慮について

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。

- （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、委員長が内容を確認し「承認」した旨の報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を承認することとした。

- 受付番号：C013（指示事項回答書）

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30日

また、委員長より、次の課題の申請について、以下の委員に意見を求めたうえで委員長が内容を確認し「承認」した旨の報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を承認することとした。

- 受付番号：C013（変更申請）

意見を求めた委員：黒田委員

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21日

以上