

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、コストイベ添付文書、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