

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8回議事要旨

日時 2025年12月18日(木) 10:45～11:00

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)、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、黒田の各委員  
※和田(法)委員は途中退席のため、C013の課題は審査不参加。

欠席者 佐藤(理研)、リンツビヒラの委員

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、  
桑原派遣職員、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11月27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：C002、C011(研究関係者のため参加不可)
- ・長村(文)委員：C002、C013(研究関係者のため参加不可)
- ・野島委員：C002、C011、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：C002(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に対するワクチン(KD-414)の追加接種による安全性及び免疫原性を検討する医師主導治験 第I相試験 付随研究

申請日：2025年12月3日

変更内容：研究計画書

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：C002(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に対するワクチン（KD-414）の追加接種による安全性及び免疫原性を検討する医師主導治験 第Ⅰ相試験 付随研究  
報告日：2025年12月1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11月14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（中止報告）

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12月3日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任教授より中止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：C013（逸脱報告）

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12月2日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任教授より逸脱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. 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11月19日

以上