

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
2026年度第1回議事要旨

日 時 2026年4月23日(木) 10:30～11:40

場 所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議

出席者 久具山(コーリレ)、佐藤(理研)、和田(法)、池淵(医)、細野(薬)、竹内(数理)、内丸(昭和医科)、伊藤、長村(文)、武藤、野島、横山、黒田、リンツビヒラの各委員

欠席者 石井委員長、佐々(くらしとバイオ)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、前年度の副委員長である長村(文)委員より、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倫理審査業務手順書(以下「委員会手順書」という)の規定により今年度の委員長選出までの間は前年度の委員長が引き続きその職務を行う旨、また本日は石井前委員長が欠席のため長村(文)前副委員長が議事を進行する旨の説明があった。

委員長の選出の議事に入り、委員会手順書Ⅲ-1-4の規定に基づき、委員の互選により、石井委員が引き続き委員長に選出された(石井委員には事前にご意向を確認済み)。

次いで、委員会手順書Ⅲ-1-6により、副委員長は委員長の指名となるが、石井委員から委員長に選出された場合、長村(文)委員と黒田委員を副委員長に指名する意向があった旨の説明があり、了承された。迅速審査の委員についても、同様に、石井委員から、長村(文)委員と黒田委員を指名、両委員のどちらかが審査案件の関係者のため審査に参加できない場合には、武藤委員に迅速審査を依頼する意向があった旨の説明があり、了承された。

また、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、成立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(2026年3月19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。

2025年度第10回(2026年2月27日)委員会の議事要旨(案)について修正があり、内容を確認した。審議の結果、これを承認することとした。

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:C011、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：2026年4月9日

変更内容：研究計画書、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（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：2026年4月9日

変更内容：別紙 研究協力者

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（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：2026年3月26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：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：2026年3月23日

以上