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５回議事要旨

日　時　２０２６年9月２５日（金）　１１：２５～１１：４５
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（日本バイオ）、佐藤（理研）、和田（法）、池淵（医）、細野（薬）、伊藤、長村（文）、野島、横山、リンツビヒラの各委員
欠席者　久具山（コーリレ）、竹内（数理）、内丸（昭和医科）、武藤、黒田の各委員
陪席者　TR・治験センター　岡田シニアＵＲＡ・学術専門職員、大和田臨床検査技師、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（２０２６年７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（被験薬提供者及び研究責任者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
・伊藤委員：C008（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：C008（年次報告）
責任医師：脳腫瘍外科・特任教授・田中　実
課題名：悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験付随研究
報告日：2026年9月7日

本件について、責任医師である田中　実　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：C013（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7月16日（第1報、第1報・最終報）、2026年7月28日（第2報・最終報）

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：C013（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8月24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、採血量について質疑応答があった。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：2026年8月26日、2026年9月3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黒田委員が内容を確認し「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：C002（変更申請）
意見を求めた委員：武藤委員
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：2026年6月29日

最後に、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長村委員が内容を確認し「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：C011（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7月29日

以上