

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会
平成28年度第4回議事要旨

日 時 平成28年9月29日（木） 15:40～15:55

場 所 病院棟8階（南）小会議室

出席者 真鍋委員長

佐々（くらしとバイオ）、關（元学振）、橋爪（法）、長村（文）、永井、黒川、小林の各委員

欠席者：竹内（北里大）、高田（医）、楠原（薬）、内丸（新領域）、武藤、大田の各委員

陪席者：TR・治験センター 岡田学術支援専門職員、大和田検査技師、

上原研究支援課長、研究推進チーム 佐々木一般職員、金沢主任

（議事）

議事に先立ち、委員長より本日の会議成立について、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。

1. 議事要旨の確認について

前々回（平成28年6月23日）委員会の議事要旨（案）の修正、前回（平成28年7月28日）委員会の議事要旨（案）について、内容を確認し了承した。

2. 臨床研究の審査

・受付番号：28-1（27-1の継続）（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

課題名：造血細胞移植におけるG-CSF併用前処置法の有用性の検討

申請日：平成28年9月15日

変更内容：研究計画書、説明同意文書

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授より変更内容を聴取した。審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

①説明同意文書の「前処置前」と「投与前」の記載を統一すること。

・受付番号：28-1（27-1の継続）（緊急回避のための逸脱報告）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

課題名：造血細胞移植におけるG-CSF併用前処置法の有用性の検討

報告日：平成28年9月15日

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授より変更内容を聴取した。審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

①逸脱報告書理由欄の誤記を修正すること。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 指示事項に対する回答

委員長より、次の課題の指示事項に対する回答について、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、これを承認することとした。

・受付番号：28-17（27-19の継続）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-

回答日：平成28年8月8日

・受付番号：28-18（27-20の継続）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究-JALSG ALL Clinical Observation Study 12(JALSG-ALL-CS-12)-

回答日：平成28年8月8日

・受付番号：28-19（27-22の継続）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）

回答日：平成28年8月8日

・受付番号：28-20（27-23の継続）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）

回答日：平成28年8月8日

・受付番号：28-21（27-24の継続）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL211-U）

回答日：平成28年8月8日

・受付番号：28-22（27-25の継続）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）

回答日：平成28年8月8日

・受付番号：２８－２５（２７－２８の継続）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之

課題名：血友病患者に対する人工膝関節置換術後深部静脈血栓症の発生に関する研究

回答日：平成２８年８月２９日

以上