

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会

2023年度第10回議事要旨

日時 2024年2月22日(木) 10:31~10:55

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、藤本(東京合同法律事務所)、久具山(コーリレ)、高田(医)、内丸(新領域)、竹内(数理)、楠原(薬)、長村(文)、愛甲、野島、武藤、安井、小澤の各委員

欠席者 佐々(くらしとバイオ)、和田(法)、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、河野薬剤師、高山研究支援課長、研究推進チーム 堀口上席係長、下田主任、上村一般職員

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(2024年1月25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

・長村委員:35-5、35-22(34-22)(研究関係者のため参加不可)

・野島委員:35-5、35-22(34-22)(研究関係者のため参加不可)

・受付番号:35-22(34-22)(継続申請)

責任医師:セルプロセッシング輸血部・准教授・長村 登紀子

課題名:重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法における免疫学的研究

報告日:2024年2月1日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より継続申請の説明があった。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:35-5(変更申請)

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:2024年2月5日

変更内容:臨床研究実施計画書、研究計画書、アセント、検体取扱マニュアル、フローチャート、同意説明文書

本件について、責任医師である血液腫瘍内科 佐藤 亜紀 助教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。

なお、委員から同意説明文書において、阻害薬の詳細及びリスクについての記載があっても良いかもしれないとコメントがあった。

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：35-5（指示事項回答）

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

回答日：2024年2月2日

以上