

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9回議事要旨

日時 2024年1月25日(木) 10:48~11:23

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)、佐々(くらしとバイオ)、
久具山(コーリレ)、和田(法)、竹内(数理)、楠原(薬)、長村(文)、武藤、安井、
黒田、小澤の各委員

欠席者 高田(医)、内丸(新領域)、愛甲、野島の各委員

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(2023年12月21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(研究関係者のため参加不可)

・受付番号:35-5(新規申請)

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1月11日

本件について、責任医師である血液腫瘍内科 佐藤 亜紀 助教より本研究の概要、被験者への説明方法・同意の取得方法等について説明があり、症例登録の見込み、被験者募集の方法について質疑応答があった。

審議の結果、以下について修正することを条件に、これを承認することとした。

- ・研究計画書の「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、記載を整備すること。
- ・アセントの以下について、修正を検討すること。
 - 3頁「安全か」という文言
 - 3頁「3 「観察研究」のはなし」の記載内容
 - 5頁「5 研究の良いこと・良くないこと」の記載の流れ

以上