

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1回議事要旨

日時 平成28年5月30日(月) 11:35~12:00

場所 病院棟8階(北)大会議室

出席者 真鍋委員長

竹内(北里大)、佐々(くらしとバイオ)、關(元学振)、高田(医)、内丸(新領域)、長村(文)、武藤、永井、黒川の各委員

欠席者:橋爪(法)、楠原(薬)、大田、小林の各委員

陪席者:研究倫理支援室 神里特任准教授、TR・治験センター 岡田学術支援専門職員、大和田検査技師、板倉研究支援課長、研究推進チーム 佐々木一般職員、金沢主任

(議事)

1. 委員長の選出及び副委員長の指名について

事務局の進行により委員長の選出の議事に入り、東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会標準業務手順書(以下「委員会手順書」という。)Ⅲ-1-4の規定に基づき、委員長の選考が行われた結果、委員の互選により、真鍋委員が委員長に選出された。次いで、委員会手順書Ⅲ-1-6の規定により、委員長が、黒川委員と長村(文)委員を副委員長に指名した。迅速審査の委員については、委員長より、黒川委員と長村(文)委員を指名し、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、小林委員に迅速審査を依頼することとした。

委員長より、机上配布の倫理審査委員会第三委員会関係資料の冊子を作成した旨発言があった。

また、本日の会議成立について、委員長より欠席の委員が4名ではあるが、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。

2. 臨床研究の審査

- ・受付番号:28-10(27-15の実施状況報告、継続申請、変更申請)

責任医師:感染免疫内科・助教・安達 英輔

課題名:国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究(daraprim)

報告、申請日:平成28年5月9日

変更内容:分担医師

- ・受付番号:28-11(27-13の実施状況報告、継続申請、変更申請)

責任医師:感染免疫内科・助教・安達 英輔

課題名:国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究(sulfadiazin)

報告、申請日:平成28年5月8日、5月9日

変更内容:分担医師

- ・受付番号:28-12(27-14の実施状況報告、継続申請、変更申請)

責任医師：感染免疫内科・助教・安達 英輔

課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたH I V感染症治療薬及びH I V感染症至適治療法の開発に係る応用研究（vistide）

報告、申請日：平成28年5月8日、5月9日

変更内容：分担医師

上記3件について、責任医師である安達 英輔 助教より報告及び申請内容を聴取した。報告期間において実施症例がなかったこと、及び変更内容とその理由等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、研究の継続を承認することとした。

・受付番号：27-32（指示事項に対する回答）

申請者：緩和医療科・特任助教・石木 寛人

課題名：皮膚自壊悪性腫瘍からの出血に対するMohs軟膏の安全性を検証する第I相試験

回答日：平成28年5月16日

本件について、責任医師である石木 寛人 特任助教より回答内容及び追加提出資料について説明があった。症例数、使用する薬剤の記載方法等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、研究の実施を承認することとした。

3. その他

委員長及び長村委員より、倫理審査委員会第一委員会・第二委員会においては審議時間短縮のため誤記の指摘については委員会後に書面にて事務局に渡すこととしている旨説明があり、倫理審査委員会第三委員会でも同様の取扱いとすることとなった。

長村委員より、治験審査委員会と倫理審査委員会第三委員会において、参照する法令等や審議内容の相違点等について説明があった。

武藤委員より、NPO法人と連携して一般の立場の委員を養成するための研修を企画している旨説明があり、6月・7月開催の本委員会の傍聴について了承した。

以上