

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2回議事要旨

日 時 平成28年6月23日（木） 14:50～15:30

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）、高田（医）、楠原（薬）、内丸（新領域）、長村（文）、
武藤、永井、黒川、大田の各委員

欠席者：竹内（北里大）、橋爪（法）、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、
研究推進チーム 佐々木一般職員、金沢主任

（議事）

1. 議事要旨の確認について

前回（平成28年5月30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：26-53（実施状況報告、継続申請、変更申請）

責任医師：緩和医療科・特任助教・石木 寛人

課題名：がん患者における不完全消化管狭窄による嘔気に対するオランザピンの有効性についてのラ
ンダム化比較試験

報告、申請日：平成28年6月13日、6月21日、6月22日

変更内容：研究期間、実施計画書

本件について、責任医師である石木 寛人 特任助教より実施状況の報告及び延長理由等について説明があった。次いで、研究経費の使用期限、個人情報保護責任者の選定方針等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等することとし、再度本委員会において審議することとした。

- ① 本委員会への初回申請時において、実施計画書「13.3.2. 登録期間」の記載について、当時の事情や記載が適切であったと考えられるかどうかについて、先方事務局及び責任医師の見解をそれぞれ文書にて回答すること。回答の際には前回申請時の資料を添付すること。
- ② 実施計画書の研究期間の記載に不備があったのであれば、登録済みの被験者に対して通知すること。
- ③ 一部変更申請書の変更事項欄に本所附属病院における当初の研究期間と変更後の研究期間について記載すること。
- ④ 実施計画書「16.1. 本研究の主たる研究班（資金源）」の資金源について最新の情報を確認し、修正すること。

以上