

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3回議事要旨

日 時 平成28年7月28日（木） 11:10～12:05

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）、楠原（薬）、内丸（新領域）、長村（文）、武藤、大田、黒川、小林の各委員

欠席者：竹内（北里大）、橋爪（法）、高田（医）、永井の各委員

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、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。次いで、当日配付資料について説明があった。

1. 議事要旨の確認について

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

なお、委員の出欠に誤記があったため、事務局で修正することとした。

2. 臨床研究の審査

- ・受付番号：28-25（27-28の実施状況報告、継続申請、変更申請）

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

報告、申請日：平成28年7月13日

変更内容：費用、分担医師

本件について、分担医師である折井 亮 准教授より報告及び申請内容を聴取した。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に治験継続を承認することとした。

- ① 臨床研究申請書、実施状況報告書、臨床研究症例報告書、一部変更申請書の折井分担医師の所属を「手術部」から「麻酔科」に修正すること。

- ・受付番号：28-17（27-19の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請）

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)-

報告、申請日：平成28年7月14日

変更内容：分担医師

- ・受付番号：28-18（27-20の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請）

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)-

報告、申請日：平成28年7月14日

変更内容：実施計画書

- ・受付番号：28-19（27-22の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請）

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）

報告、申請日：平成28年7月14日

変更内容：分担医師

- ・受付番号：28-20（27-23の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請）

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）

報告、申請日：平成28年7月14日

変更内容：分担医師、実施計画書、説明文書、同意書

- ・受付番号：28-21（27-24の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請）

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）

報告、申請日：平成28年7月14日

- ・受付番号：28-22（27-25の継続）（実施状況報告、継続申請、変更申請）

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）

報告、申請日：平成28年7月14日

以上6件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取した。審議の結果、以下の点を修正することを条件に、治験継続を承認することとした。

なお、今回申請のあった全課題について、プロトコルの次回改訂時に使用経費、研究組織等について適宜見直すよう先方事務局に伝えることを責任医師に求めることとした。

<28-17>

- ① 一部変更申請書について、変更前と変更後の分担医師がわかりやすくなるよう修正すること。

<28-18>

- ① プロトコルの次回改訂時にデータセンターの設置機関の名称を確認するよう先方事務局に

伝えること。

< 28-19 >

- ① 一部変更申請書について、変更前と変更後の分担医師がわかりやすくなるよう修正すること。
- ② プロトコルの次回改訂時にデータセンターの設置機関の名称を確認するよう先方事務局に伝えること。
- ③ 次回継続申請時は予定症例数に実態に合う見込み数を記載すること。

< 28-20 >

- ① 一部変更申請書について、変更前と変更後の分担医師がわかりやすくなるよう修正し、提出日の誤記を修正すること。
- ② 次回継続申請時は予定症例数に実態に合う見込み数を記載すること。

< 28-21 >

- ① 一部変更申請書について、変更前と変更後の分担医師がわかりやすくなるよう修正すること。
- ② 同意書について、次回変更申請時に「意志」を「意思」に修正するよう共同研究機関に伝えること。
- ③ 次回継続申請時は予定症例数に実態に合う見込み数を記載すること。

< 28-22 >

- ① 一部変更申請書について、変更前と変更後の分担医師がわかりやすくなるよう修正すること。
- ② プロトコル「14. 倫理的事項」のヘルシンキ宣言の改正について共同研究機関における改訂時に対応が完了したか確認すること。

・受付番号：27-21（26-29の継続）（実施状況報告）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JALSG Ph(+) ALL213）

報告日：平成28年7月14日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より報告内容を聴取した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを確認した。

・受付番号：26-53（指示事項回答）

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

回答日：平成28年7月27日

本件について、責任医師である石木 寛人 特任助教より指示事項への回答内容について説明があった。しかしながら、前回委員会で指摘のあった、実施計画書の被験者募集期間と当院での申請の期

間の整合性については試験事務局に確認がなされておらず回答が得られなかった。そのため、回答内容が不十分であり判定を保留することとし、責任医師が研究事務局に再確認したうえで、再度本委員会において審議することとした。

3. 迅速審査等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、次の申請について、黒川委員、長村委員の意見を求め、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：28－15（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶

課題名：同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル（MMF）を用いた移植片対宿主病の予防法16

申請日：平成28年6月30日

・受付番号：28－16（新規申請）

責任医師：緩和医療科・特任助教・石木 寛人

課題名：自壊皮膚悪性腫瘍病変の諸症状に対するモーズ軟膏の有用性9

申請日：平成28年7月4日

以上