

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会

平成29年度第1回議事要旨

日 時 平成29年4月27日（木） 15:35～16:15

場 所 病院棟8階（南）小会議室

出席者 真鍋委員長

關（元学振）、楠原（薬）、高田（医）、長村（文）、四柳、武藤、永井、黒田、小林の各委員

欠席者：佐々（くらしとバイオ）、竹内（北里大）、橋爪（法）、内丸（新領域）の各委員

陪席者：TR・治験センター 岡田学術支援専門職員、河野薬剤師、薬剤部 伊賀薬剤師

上原研究支援課長、研究推進チーム 鶴岡係長、吉田主任、菅原一般職員

（議事）

議事に先立ち、委員長より新しく黒田誠一郎委員が委員となった旨の紹介があった。次いで、迅速審査の委員については、委員長より、長村（文）委員と黒田委員を指名し、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。

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。

1. 議事要旨の確認について

前回（平成29年3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。

2. 臨床研究の審査

※委員会手順書Ⅲ－1－3（密接な関係者）、Ⅲ－4－3（利益相反に該当）、Ⅲ－5－5（研究に係る委員）、に基づき審議・採決に不参加の委員

・長村（文）委員：29－7（28－9の継続）（試験統計家のため参加不可）

・受付番号：28－8（終了報告）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：第2世代チロシンキナーゼ阻害薬治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病患者を対象としたインターフェロン治療への変更ならびに治療中止の第Ⅱ相臨床試験

報告日：平成29年4月12日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告内容を聴取し、症例登録は終了しており、登録もなかった旨の報告があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを了承することとした。

・受付番号：29－7（28－9の実施状況報告、継続申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名：初発の慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response;CMR）到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

報告、申請日：平成29年4月12日

本件について、責任医師である東條 有伸 教授より報告及び申請内容を聴取し、症例登録は終了しており、本試験に含まれる観察研究について継続している旨の報告があった。審議の結果、試験継続については特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。なお、継続申請は、実施期間中に行うよう意見があった。

・受付番号：29-8（28-4の実施状況報告、継続申請）

責任医師：外科・助教・谷澤 健太郎

課題名：内視鏡検査時におけるポリペクトミー部位等をマークするための滅菌墨汁の有用性

報告、申請日：平成29年3月25日

本件について、責任医師である谷澤 健太郎 助教より報告、申請内容を聴取した。研究の概要、実施状況について説明があり、方法について質疑応答があった。審議の結果、試験継続については特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。なお、継続申請は、実施期間中に行うよう意見があった。

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と終了報告

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、これを承認することとした。

・受付番号：28-33

(変更後) 責任医師：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲

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10

申請日：平成29年1月31日

変更内容：責任医師、分担医師等の変更

委員長より、次の申請について、終了報告があった旨の説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これらを了承することとした。

・受付番号：28-27

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17

報告日：平成29年4月4日

・受付番号：28-28

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18

報告日：平成29年4月4日

・受付番号：28-29

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19

報告日：平成29年4月4日

・受付番号：28-35

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20

報告日：平成29年4月4日

・受付番号：28-34

責任医師：血液腫瘍内科・助教・大野 伸広

課題名：リツキシマブによる難治性自己免疫性溶血性貧血の治療

報告日：平成29年3月31日

4. その他

- ・委員長より、今年度の開催日程と開催場所について説明があった。
- ・委員研修として、個人情報保護法改正を受けた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正について長村委員より説明があり、その後動画教材の視聴を行った。

以上