

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10回議事要旨

日 時 平成30年2月22日(木) 11:05～11:20

場 所 1号館2階 2-1会議室

出席者 真鍋委員長

關(元学振)、佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、内丸(新領域)、永井、黒田、小林の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、高田(医)、楠原(薬)、長村(文)、四柳、武藤の各委員

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こと、また委員区分について確認があった。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成30年1月25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: 29-38 (新規申請)

責任医師: セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子

課題名: 重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法における免疫学的研究

申請日: 平成30年2月13日

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より申請内容を聴取し、本課題は課題番号29-32の医師主導治験の付随研究であること、研究の目的、方法等について説明があった。研究期間、データの取扱について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正等の上、これを承認することとした。

①研究計画書について、研究期間終了まで使用可能な研究費を追加すること。

②説明同意文書について、以下の点を修正等すること。

- ・「研究の目的と方法」の「今回、このIMSUT-CORDを用いた治療抵抗性急性GVHD～」を「～治療抵抗性重症急性GVHD～」と修正すること。
- ・「試料及び情報の他の研究での利用(二次利用)」の「但し、治験期間中～」を本研究期間と整合する内容に修正すること。

③フローチャートについて、治験実施施設欄の「情報: 治験実施～」の重複した記載を修正すること。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 指示事項に対する回答

委員長より、次の課題の指示事項に対する回答について、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：29－34（指示事項回答）

責任医師：麻酔科・助教・柴田 玲子

課題名：全身麻酔中の酸素投与時において鼻カニューラを用いた場合の体位による呼吸状態の変化の比較検討

回答日：平成30年2月13日

4. その他

委員長より、来年度の委員会開催日程について説明があった。

以上