

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11回議事要旨

日時 平成30年3月27日(火) 15:00～15:30

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 長村(文)副委員長

竹内(北里大)、關(元学振)、佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、楠原(薬)、四柳、
武藤、永井の各委員

欠席者:真鍋委員長、高田(医)、内丸(新領域)、黒田、小林の各委員

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 峰岸薬剤師、
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、長村(文)副委員長より本日は真鍋委員長が欠席のため、司会進行を務める旨の発言があり、当日配布資料の確認をした。

本日の会議成立について、長村(文)副委員長より外部委員、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の確認があった。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成30年2月22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(研究に関係する委員)、に基づき審議・採決に不参加の委員

・四柳委員:29-3(28-3の継続)(分担医師のため参加不可)

・受付番号:29-34(変更申請)

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

申請日:平成30年2月27日

本件について、副委員長より、本課題は申請者の事情により審査延期となった旨の説明があった。

・受付番号:29-40(新規申請)

責任医師:血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶

課題名:成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験

申請日:平成30年3月7日

本件について、責任医師である小沼 貴晶 助教より申請内容を聴取し、本研究は名古屋大学を研

究代表機関とする多施設共同試験研究であること、試験の内容、対象患者、実施施設等について説明があった。試料の取扱い、説明書の内容、同意書の保管場所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説明書について、以下の点について研究代表者と検討の上、修正等すること。

- ・本院にて得た試料等が全て名古屋大学に渡ることを説明書中に記載すること。
- ・「2. 研究計画の説明」の(1)について、「危険性が数%しかない」、「成功率は低く～」との記載について、表現を柔らかくなるよう修正すること。
- ・「5. 個人情報の保護」や「9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法」等について、名古屋大学の取り扱いの記載となっているが、本院における取り扱いに修正すること。
- ・「16. 問い合わせ・苦情の受付先」について、本院の情報に修正すること。

②同意書の宛先を本院病院長に修正すること。

③同意撤回書を添付すること。

・受付番号：29-3（28-3の継続）（終了報告）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

課題名：国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の治療

報告日：平成30年3月14日

本件について、責任医師である古賀 道子 助教より報告内容を聴取し、本課題は昨年8月末で終了したこと、研究期間中の実施状況、後継の研究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、これを了承することとした。

・受付番号：29-8（28-4の実施状況報告、継続申請、一部変更申請）

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一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30年3月8日

変更内容：分担医師

本件について、分担医師である釣田 義一郎 講師より報告、申請内容を聴取した。研究の概要、これまでの実施状況、変更の内容とその理由について説明があった。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。

・受付番号：30-5（29-4の実施状況報告、継続申請、一部変更申請）

研究責任者：ヘルスインテリジェンスセンター・教授・井元 清哉

課題名：コレラ毒素特異的分泌型IgAを予め保有している3例と保有していない3例のメタゲノム解析

報告、申請日：平成30年3月8日

変更内容：分担医師、研究期間

本件について、研究分担者である幸 義和 特任研究員より、変更申請書の差し替えがある旨、資料をもとに説明があった。次いで、研究の内容、これまでの実施状況、変更内容について説明が

あった。解析する内容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、事務局より、差し替えた申請書等の原本を事務局に提出するよう別途依頼がなされた。

3. その他

- ・今年度末で委員を退任する關委員よりご挨拶があった。
- ・副委員長より、来年度から施行となる臨床研究法に対する本院での対応について説明があった。

以上