

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4回議事要旨

日時 平成29年7月27日(木) 10:40~11:30

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 真鍋委員長

關(元学振)、楠原(薬)、内丸(新領域)、長村(文)、武藤、永井、黒田の各委員

欠席者: 佐々(くらしとバイオ)、竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、四柳、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 伊賀薬剤師、
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、大学院学生の傍聴についての紹介があった。ついで、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。

1. 議事要旨の確認について

前回(平成29年6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

・受付番号: 27-32 (終了報告)

責任医師: 緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲

課題名: 皮膚自壊悪性腫瘍からの出血に対するMohs軟膏の安全性を検証する第I相試験

報告日: 平成29年6月19日

本件について、分担医師である島田 直樹 助教より報告内容を聴取し、実施状況及び終了する理由の説明があった。審議の結果、以下の事項を修正することとし、これを了承することとした。

①実施状況報告書の実施状況欄の「診療科閉鎖」の記載を「病棟の閉鎖」に修正すること。

・受付番号: 29-20 (新規申請)

責任医師: 感染症分野・助教・古賀 道子

課題名: トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

申請日: 平成29年7月13日

本件について、責任医師である古賀 道子 助教より申請内容を聴取し、対象疾患、試験の概要、研究対象者、実施体制等について説明があった。使用する研究費、製薬企業との関係性、モニタリングの担当、説明文書等について質疑応答があった。また、16歳以上の未成年者へのインフォームド・コンセントの取扱いについて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき意見交換があった。審議の結果、以下の事項を修正等することを条件に、これを承認することとした。

①実施計画書の「7. インフォームド・コンセントを受ける方法等について」の16歳以上の未成年者

のインフォームド・コンセントの取扱いについて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定を確認し、必要に応じて修正すること。

②説明文書について、以下の点を修正等すること。

- ・「3. 研究の目的について」中の誤記を修正すること。
- ・「5. 研究対象者の選定方法について」の(1) 実施予定期間について、「平成33年3月まで」と修正すること。
- ・「11. 費用負担、研究資金および利益相反について」の「(1) 費用負担および研究資金」について、研究費でまかなうものを追記するなど、よりわかりやすい内容に修正すること。
- ・「14. 目的外使用について」について、保管する試料・情報の内容を確認し、必要に応じて修正すること。また、「医の倫理委員会」を本所の委員会名に修正すること。
- ・「15. モニタリング・監査について」について、「実験データ」を削除すること。
- ・「16. 知的財産権の帰属について」について、知的財産権の取扱いについて研究代表者に確認し、必要に応じて修正すること。
- ・「活動性眼トキソプラズマ症」用の説明文書について、他の対象疾患に使用する説明文書と同じ内容に修正すること。

③同意書の「研究目的以外の情報の使用について」について、「情報」を「臨床情報」と修正し、またその他に保存するものがあれば具体的に記載すること。

④中央機関で使用する説明文書の「3. 研究の目的について」の誤記を修正するよう、研究代表者に伝えること。

・受付番号：28-22（27-25の継続）（終了報告）

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）

報告日：平成29年7月13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、実施状況及び当院では登録症例がなか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、これを了承することとした。

・受付番号：29-14（28-17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29年7月13日

変更内容：分担医師

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、実施状況、変更内容及びその理由について説明があった。審議の結果、試験継続にあたり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：29-15（28-18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29年7月13日

変更内容：分担医師、情報公開文

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、実施状況、変更内容及びその理由について説明があった。審議の結果、試験継続にあたり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：29-16（28-19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：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29年7月13日

変更内容：分担医師

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、実施状況、変更内容及びその理由について説明があった。審議の結果、試験継続にあたり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：29-17（28-20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：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29年7月13日

変更内容：分担医師

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。実施状況、変更内容及びその理由について説明があり、実施計画書、説明文書について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を検討するよう依頼することとし、また試験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

①「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にあわせて実施計画書及び説明文書を修正することを中央機関と検討すること。

②説明文書の「4. 試験の方法」の「(3) 治療法（図：治療計画）」の（図：治療計画）の文言を削除するか、または治療計画の図を添付すること。

- ・受付番号：29-18（28-21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29年7月13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。実施状況、期間の延長及びその理由について説明があり、使用する薬剤、説明文書の変更箇所について質疑応答があった。審議の結果、以下の事項を修正等することを条件にこれを承認することとした。

①説明文書について、以下の点を修正等すること。

- ・今回変更した内容をまとめた変更一覧（新旧対照表）を作成すること。
- ・版数及び作成日を記載し、版数管理を行うこと。
- ・説明文書中の「連結可能匿名化」を「匿名化」と修正すること。
- ・「5. 本臨床試験の内容について」の「5-2. 「ALL-T11臨床試験」のスケジュール」中の「約5年間」を「約7年間」と修正すること。
- ・「10. 本試験における中央診断および中央検査について」中の「骨髓血」を「骨髓液」と修正すること。

・受付番号：29-19（28-25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29年7月13日

変更内容：分担医師

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師より報告及び申請内容を聴取し、実施状況、今後の研究の進め方について説明があった。審議の結果、試験継続にあたり特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

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：29-13（新規申請）

責任医師：感染症分野・助教・古賀 道子

課題名：マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究

回答日：平成29年7月5日

以上