

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9回議事要旨

日 時 平成30年1月25日(木) 15:55～16:10

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)、高田(医)、楠原(薬)、内丸(新領域)、
長村(文)、四柳、武藤、黒田の各委員

欠席者: 竹内(北里大)、永井、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、委員長より当日配布資料について説明があった。また、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12月26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

・楠原委員: 29-30(28-36の継続)(自己申告により参加不可)

・受付番号: 29-30(28-36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: 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験 JALSG
APL212

報告、申請日: 平成30年1月11日

変更内容: 分担医師、説明同意文書

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。説明同意文書については、新規登録は終了しているが、前回の審査
時に委員からコメントがあった箇所を修正した旨の説明があった。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: 29-31(28-37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: 再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シク
ロフォスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(JALSG RR-ALL214)

報告、申請日: 平成30年1月11日

変更内容：分担医師、申請期間、実施計画書、説明同意文書

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。研究代表や研究資金の変更、申請期間に誤記があり修正したこと、説明同意文書については前回の審査時に委員からコメントがあった箇所を修正した等の説明があった。また審議の結果、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：29-34（新規申請）

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29年12月25日

本件について、分担医師である折井 亮 准教授より申請内容を聴取し、研究の目的、概要、方法等について説明があった。なお、本研究は、術中に行われる体位変換に従って測定するものであって、本研究のために恣意的に体位変換等行うことはないことを確認した。また、実施方法や角度の測定方法、同意撤回の時期等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研究計画書の項目番号について、項目名と合わせて表記を確認し修正すること。

②研究計画書の「9. 情報の取扱」の「3）当該研究課題の範囲外～内容」について、情報の二次利用を予定しているならば、「有」に修正すること。

③説明同意文書について、以下の点を修正すること。

- ・文中の同意撤回の記載について、撤回できる時期を研究計画書と合致した内容に修正すること。
- ・「研究の目的と方法」について、「鼻カニューラ」を分かりやすく記載すること。また、体位の角度について、どのように測定するのかその方法を記載すること。
- ・「その他」について、利益相反に関する記載の重複箇所を修正すること。

④同意撤回書について、二次利用の同意撤回の項目を設けること。

以上