

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会

平成30年度第11回議事要旨

日時 平成31年3月28日(木) 15:15～15:40

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 黒田副委員長

佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、永井(医)、内丸(新領域)、長村(文)、武藤、野島、安井、小林の各委員

欠席者:真鍋委員長、竹内(北里大)、橋爪(法)、高田(医)、楠原(薬)、四柳の各委員

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、石井教授
上原研究支援課長、研究推進チーム 鶴岡係長、菅原一般職員、岩坂派遣職員

(議事)

議事に先立ち、本日の会議成立について、副委員長より外部委員、非専門委員とも出席があり、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

平成31年2月28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

・長村委員:31-1(30-4の継続)(分担医師のため参加不可)

・安井委員:31-3(30-7の継続)(分担医師のため参加不可)

・受付番号:31-3(30-7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・准教授・今井 陽一

課題名:再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法その他施設共同前向き観察研究

報告、申請日:平成31年3月8日

変更内容:実施計画書別紙1、同意説明文書

本件について、責任医師である今井 陽一 准教授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:30-3(29-8の継続)(終了報告)

責任医師:外科・病院講師・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

報告日:平成31年3月14日

本件について、分担医師である釣田 義一郎 講師より報告内容を聴取し、実施状況の説明があった。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：31-4（新規申請）

責任医師：外科・講師・釣田 義一郎

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

申請日：平成31年3月14日

本件について、責任医師である釣田 義一郎 講師より申請内容の説明があり、本件の取扱い等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本件については、実施計画書に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における倫理審査に該当しないことを明確にするように記載を修正すること。

・受付番号：31-1（30-4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・教授・東條 有伸

課題名：数理モデルを用いた慢性骨髄性白血病予後予測因子の探索

報告、申請日：平成31年2月9日

変更内容：臨床研究計画書

本件について、分担医師である平野 光人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。

以上