

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3回議事要旨

日 時 平成30年6月28日(木) 14:55～15:20

場 所 1号館2階 2-1会議室

出席者 真鍋委員長

佐々(くらしとバイオ)、竹内(北里大)、久具山(コーリレ)、橋爪(法)、楠原(薬)、
内丸(新領域)、四柳、長村(文)、武藤、黒田の各委員

欠席者: 高田(医)、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 峰岸薬剤師、
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、木村一般職員

(議事)

議事に先立ち、本日の会議成立について、真鍋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5月24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: 29-10、29-11、29-12(責任医師のため参加不可)

・受付番号: 29-10(終了報告)

責任医師: 感染免疫内科・教授・四柳 宏

課題名: 国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発
に係る応用研究(daraprim)

報告日: 平成30年6月1日

本件について、分担医師である安達 英輔 助教より報告内容を聴取し、症例登録は終了しており、
登録もなかった旨の報告があった。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: 29-11(終了報告)

責任医師: 感染免疫内科・教授・四柳 宏

課題名: 国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発
に係る応用研究(sulfadiazin)

報告日: 平成30年6月1日

本件について、分担医師である安達 英輔 助教より報告内容を聴取し、症例登録は終了しており、

登録もなかった旨の報告があった。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：29－12（終了報告）
責任医師：感染免疫内科・教授・四柳 宏
課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたH I V感染症治療薬及びH I V感染症至適治療法の開発に係る応用研究（vistide）
報告日：平成30年6月1日

本件について、分担医師である安達 英輔 助教より報告内容を聴取し、症例登録は終了しており、登録もなかった旨の報告があった。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：30－7（新規申請）
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
申請日：平成30年6月13日

本件について、責任医師である今井 陽一 准教授と、分担医師である安井 寛 特任准教授より申請内容を聴取し、研究の目的、方法等について説明があり、データの取扱い等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を条件に、これを承認することとした。

- ・計画の全景がよく見えないため、各施設の分担やデータの流れがわかるような図を提出すること。

なお、以下の点についてコメントがあったため、必要に応じて改訂を検討するよう求めた。

- ・実施計画書の「10.7 検体等の保存と破棄」について、採取された検体はバイオマーカーの検討に二次利用する可能性がある旨の記述にも関わらず、バイオマーカー検討以外の将来の医学研究に関する記述となっているため文章に齟齬がある。
- ・実施計画書の「13.1 症例報告書」に記載のある「症例報告書に直接記録されるデータ」は、実際の症例報告書のデータと齟齬があるのではないかと。
- ・実施計画書の「16.8.1 研究成績の帰属」及び「16.9.1 結果の報告、公表及び開示」について、本臨床研究によって得られたすべてのデータ及び情報に対する権利が研究依頼者に帰属するとあるが、本院が管理する該当症例に関するすべてのデータ等を研究依頼者に提供できるものではない。
- ・同意・説明文書の「17. この臨床研究における～」の（1）について、本院のデータを他の共同臨床研究機関へ提供する際は委員会に諮ること。
- ・同意・説明文書の「32. 有効性の予測因子～」の②について、「新たに採取」を「追加で採取」に修正するよう、次回改訂時に検討すること。
- ・同意書について、将来の医学研究のために検体を使用する際、研究対象者に通知又は公開し、研究対象者があらかじめ拒否できるような方法を検討すること。
- ・モニタリング業務計画書について「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を遵守すると明記する必要はないのではないかと。

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、副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5月11日

(2) 臨床研究の申請に対する迅速審査

委員長より、次の課題の申請について、長村委員、黒田委員の意見を求めた上で、副委員長が委員長代理として内容を確認し「承認」した旨の報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を承認することとした。

・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5月11日

変更内容：研究計画書、説明文書

以上