

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5回議事要旨

日時 平成30年9月27日(木) 15:30～15:55

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 真鍋委員長

竹内(北里大)、久具山(コーリレ)、橋爪(法)、楠原(薬)、長村(文)、黒田、小林の各委員

欠席者:高田(医)、永井(医)、内丸(新領域)、佐々(くらしとバイオ)、四柳、武藤の各委員

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、  
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7月30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:30-19(新規申請)

責任医師:脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名:悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験に伴う付随研究

申請日:平成30年9月13日

本件について、分担医師である田中 実 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った。同意書の代諾者について質疑応答があった。審議の結果、以下を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ・使用経費について、申請書と実施計画書で整合性をもたせること。
- ・説明文書の研究終了後の検体の取扱方針について、「データは・・・匿名化してから行います」を「データは・・・匿名化してから研究を行います」に修正すること。
- ・表2, 3を拡大し、見やすくすること。

また、下記の点について、次回実施計画書改訂時に修正するよう、指摘があった。

- ・実施計画書の「5. 2 予想される不利益」について、「血液の余剰な採血」をわかりやすい言い方にする。

・受付番号:29-19(終了報告)

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

報告日：平成30年7月12日

本件について、責任医師である竹谷 英之 講師より報告内容を聴取し、症例登録は終了している旨の報告があった。実施期間について質疑応答があった。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（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サゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法他施設共同前向き観察研究

申請日：平成30年8月22日

変更内容：臨床研究実施計画書、同意説明文書、分担医師

本件について、責任医師である今井 陽一 准教授より申請内容を聴取し、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、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：30-15（指示事項回答）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）

JALSG-AML/MDS/CMML Clinical Observational Study(JALSG-CS)-17

回答日：平成30年8月6日

・受付番号：30-16（指示事項回答）

責任医師：麻酔科・助教・柴田 玲子

課題名：腹部外科手術中のTEMPLE TOUCH PRO を用いた中枢温と、鼻咽頭温、鼓膜温の比較検討

回答日：平成30年8月3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、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、迅速審査の結果を承認することとした。

・受付番号：30-13（29-34）（変更申請、継続申請）

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

申請日：平成30年6月28日

変更内容：臨床研究実施計画書、同意説明文書及び同意文書、公示文書

・受付番号：29-38（変更申請）

責任医師：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子

課題名：重症急性移植片対宿主病（GVHD）に対する臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸注療法における免疫学的研究

申請日：平成30年8月2日

変更内容：同意説明文書及び同意文書

・受付番号：29-38（変更申請）

責任医師：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子

課題名：重症急性移植片対宿主病（GVHD）に対する臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸注療法における免疫学的研究

申請日：平成30年9月6日

変更内容：臨床研究実施計画書

以上