

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会

2019年度第4回議事要旨

日時 2019年7月25日(木) 11:30~11:55

場所 1号館2階 2-1会議室

出席者 石井委員長

佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、藤本(東京合同法律事務所)、小島(法)、  
高田(医)、楠原(薬)、竹内(北里大)、長村(文)、武藤、野島、黒田、久原の各委員

欠席者: 内丸(新領域)、四柳、安井の各委員

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

研究推進チーム 鶴岡係長、菅原一般職員、松岡一般職員

議事に先立ち、委員長より、本日の会議成立について、外部委員、非専門委員とも出席があり、成立要件を満たしている旨の確認があった。

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(2019年6月27日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認し了承した。審議の結果、これを承認することとした。

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(研究に係る委員)、に基づき審議・採決に不参加の委員

- ・長村委員: 30-24(29-38の継続)(分担医師のため参加不可)
- ・野島委員: 30-24(29-38の継続)(分担医師のため参加不可)

- ・受付番号: 31-9(30-15の継続)(実施状況報告、継続申請)

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

申請日: 2019年7月9日

本件について、責任医師である川俣 豊隆 助教より申請内容を聴取し、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、これを承認することとした。

なお、実施予定の期間やそれに伴う予算、JALSG臨床研究の審査体制、目標症例数に対する現状について質疑応答があった。

- ・受付番号: 31-8(30-16の継続)(継続、変更申請)

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

申請日：2019年7月3日

変更内容：実施計画書、同意文書及びその他の説明文書

本件について、研究分担者である大場 恵美子 臨床工学技士より申請内容を聴取し、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、これを承認することとした。

・受付番号：30-24（29-38の継続）（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：2019年7月10日

変更内容：臨床研究計画書、説明文書

本件について、責任医師である長村 登紀子 准教授より申請内容を聴取し、審議の結果、次の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ・説明文書において、治験が中止となった場合にも、本研究においては採血を継続する理由を記載すること。

### 3. 迅速審査等の経緯と判定について

#### (1) 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、以下の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：30-24（29-38の継続）（変更申請）

意見を求めた委員：四柳委員、黒田委員

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：2019年6月14日

変更内容：臨床研究計画書、説明文書

以上