

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5回議事要旨

日時 2019年9月30日(木) 15:00~15:05

場所 1号館2階 2-3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)、楠原(薬)、
竹内(北里大)、武藤、野島、安井の各委員

欠席者:内丸(新領域)、四柳、小島(法)、高田(医)、長村(文)、黒田、久原の各委員

陪席者:TR・治験センター 大和田臨床検査技師、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。

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(2019年7月25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

・受付番号:31-11(30-19)(実施状況報告、継続申請、変更申請)

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:2019年9月2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、実施状況、変更内容及びその理由について説明があり、事前照会での疑問点に対して回答があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、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:30-24(29-38の継続)(指示事項回答)

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

回答日:2019年7月31日

以上