

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6回議事要旨（案）

日 時 2019年10月24日（木） 10:40～11:20

場 所 1号館2階 2-1会議室

出席者 長村副委員長

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）、竹内（北里大）、内丸（新領域）、四柳、武藤、安井、久原の各委員

欠席者：石井委員長、黒田、楠原（薬）、野島の各委員

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、松岡一般職員

議事に先立ち、副委員長より、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9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。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：31-13（新規申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆

課題名：抗CD38抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究

申請日：2019年9月12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、研究の目的、方法等について説明があり、被験者への調査結果の報告義務、被験者の輸血検査結果に影響が出た場合のリスクについて質疑応答があった。審議の結果、以下を確認・修正した上で承認することとした。

○実施計画書の以下の点について研究代表機関へ確認をとること。

・本研究は検査項目やそのスケジュールが通常の診療の範囲を越しておらず、臨床研究法における観察研究から逸脱していないということによいか。

・企業より供給される研究用試薬が、本件臨床研究でどのように使用されるのか。

○説明同意文書に加えてオプトアウト用の情報公開文書が提出されているが、どちらかの方法で十分であると考えられる。研究実施計画書には説明の上、文書で同意を取得する旨が記載されており、情報公開文書は不要であると考えられ、研究代表機関とも調整の上、対応を検討すること。

○説明同意文書を使用する場合、以下の点を修正すること。

・相談窓口及び緊急の連絡先について、被験者等が連絡を取りやすいように表記を工夫すること。

- ・同意撤回書を提出する際の提出方法を明確に記載すること。
 - ・臨床研究倫理委員会の記載について、「名称」として当委員会の正式名称、「設置者」として医科学研究所長を記載すること。
 - ・この研究への参加をお願いする理由の項目について、研究の概要や説明だけで理由に該当する記載がないため、適切に記載すること。
 - ・研究期間について、医科研で想定される研究開始日を記載すること。
 - ・研究の方法について、通常診療に加えて新たに検査をする必要があるかどうかを明確にすること。
 - ・個人情報を外機関へ提供する可能性について、「情報」「試料」「検体」という言葉が平行して使用されているため、それぞれに対応する意味を明確にした上で記載を整えること。
 - ・研究が適切に実施されていることを確認する者について、モニタリング及び監査は実施しないのであれば削除すること。
 - ・研究資金源に関する記載を加えること。
- データマネジメントについて、具体的な収集、入力、解析方法等の体制について研究代表機関へ確認をとること。
- 当院の被験者にはインフォームド・アセントが必要な未成年者はいないとのことであるが、未成年者は本研究の被験者とはしない旨を回答書に記載すること。

以上