

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7回議事要旨

日時 2019年11月28日(木) 15:35~15:40

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)、竹内(北里大)、内丸(新領域)、野島、長村(文)、武藤、黒田、安井、の各委員

欠席者: 四柳、久原、楠原(薬)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 山村薬剤師

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、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10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。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)(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11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、変更内容について説明があった。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

(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、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: 31-1(30-4)(変更申請)

意見を求めた委員: 四柳委員、黒田委員

責任医師: 血液腫瘍内科・教授・東條 有伸

課題名: 数理モデルを用いた慢性骨髄性白血病予後予測因子の探索

申請日: 2019年10月21日

変更内容：研究計画書

4. その他

長村委員より、委員研修の一環として。治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて資料を基に説明があり、また、委員長より「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等の一部を改正する法律」について、治験審査委員会及び倫理審査委員会第三委員会に関連するため、当該法律の概要と論点の資料を配付した。

以上