

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会

2020年度第4回議事要旨

日時 2020年7月22日(木) 12:10~12:15

場所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議

出席者 石井委員長

佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、和田(法)、高田(医)、前田(薬)、長村(文)、四柳、野島、安井の各委員

欠席者: 藤本(東京合同法律事務所)、竹内(北里大)、内丸(新領域)、武藤、黒田、久原の各委員

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

福岡研究支援課長、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(2020年6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

※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(研究に関係する委員)、に基づき審議・採決に不参加の委員

・受付番号: 32-8(31-9の継続)(継続申請、変更申請)

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: 2020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。

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: 31-12(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における免疫細胞の時系列解析

申請日：2020年6月23日

変更内容：臨床研究計画書

以上