

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会

2022年度第2回議事要旨

日時 2022年5月26日(木) 10:53~11:35

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

藤本(東京合同法律事務所)、佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、  
和田(法)、高田(医)、内丸(新領域)、竹内(数理)、長村(文)、愛甲、武藤、  
野島、安井、黒田の各委員

欠席者: 楠原(薬)、久原の各委員

陪席者: TR・治験センター 岡田シニアURA・学術専門職員、河野薬剤師、薬剤部 山村薬剤師  
高山研究支援課長、研究推進チーム 堀口上席係長、小藪一般職員、上村一般職員

議事に先立ち、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(2022年4月28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-4-3(利益相反に該当)又は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

- ・安井委員: 34-4(研究関係者のため参加不可)
- ・野島委員: 34-4(研究関係者のため参加不可)

- ・受付番号: 34-4(新規申請)

責任医師: 獨協医科大学・教授・今井 陽一

課題名: レナリドミド非耐容の移植非適応多発性骨髄腫に対するイキサゾミブ維持療法における有効性・安全性の評価とドライバー変異・免疫機能の動態解析

申請日: 2022年5月10日

本件について、責任医師である獨協医科大学 今井 陽一 教授より、本研究の概要、被験者への説明方法・同意の取得方法、検査評価項目について説明があり、以下の通りに質疑応答があった。

・骨髄液の採取量が多いが被験者の負担にならないか。回数等は説明同意文書に明記してほしい。

→通常診療で追加の検査があれば追加で採取する量。通常診療と同じタイミングで採取するが、その旨を丁寧に説明したい。

- ・同意説明文書の「治療に伴う有害事象、合併症、後遺症に対する補償はございません。」という記載が唐突な印象を受ける。補償が発生する事態になることはあるか。

→補償については通常診療下であることを踏まえた対応になる。採取によって補償が必要になる事態は非常にまれ。通常診療の一環で研究を行う旨の追記を検討したい。

- ・骨髄液の採取量の妥当性について伺いたい。

→順調に治療が進んでいる方から採取するため、腫瘍細胞が少なくなっていることを踏まえて採取量を設定している。全世界で実施される骨髄腫関連の臨床試験に鑑みても一般的な量である。

審議の結果、以下について修正のうえ、これを承認することとした。

#### ①同意説明文書

- ・通常診療下で行う骨髄採取であることを分かりやすく丁寧に説明すること
- ・「ドライバー変異」という用語の説明を加えること
- ・補償は通常診療下の研究であることを踏まえた対応になることがわかる文面を検討すること
- ・同意文書の宛先を各医療機関とすること
- ・中央モニタリングで個人情報を見られることがある旨を記載すること
- ・骨髄等の試料、情報について研究終了後の取り扱いを記載すること

#### ②同意説明文書、臨床研究実施計画書

- ・各文書中の「研究責任者」を「研究代表者」とすること
- ・患者の保護について個人情報保護法改正に準じた内容とすること

以上