

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4回議事要旨

日時 2022年7月28日(木) 10:38~10:56

場所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議

出席者 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)、
高田(医)、楠原(薬)、長村(文)、武藤、愛甲、野島、安井、
黒田、久原の各委員

欠席者 石井委員長、和田(法)、竹内(数理)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
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、長村(文)副委員長より、本日は石井委員長が欠席のため副委員長が議事を進行する旨の説明があった。

本日の会議成立について、長村(文)副委員長より外部委員、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6月23日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認した。審議の結果、これを承認した。

2. 臨床研究の審査

※委員会手順書Ⅲ-1(治験依頼者、治験薬提供者及び治験責任医師と密接な関係にある者)、
Ⅲ-4(利益相反に該当)又はⅢ-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

・長村委員: 33-20(研究関係者のため参加不可)

・野島委員: 33-20(研究関係者のため参加不可)

・受付番号: 34-9(33-9)(継続申請、実施状況報告)

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: 2022年7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、課題名について質疑応答があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、臨床研究の継続を承認した。

・受付番号: 33-20(変更申請)

責任医師: 附属先端医療研究センター 感染症分野・特任講師・古賀 道子

課題名: COVID-19に対するワクチン(KD-414)の追加接種による安全性及び免疫原性を検討する医師

主導治験 第 I 相試験 付随研究

申請日：2022年7月7日

変更内容：臨床研究実施計画書、同意説明文書

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師より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、これを承認した。なお、同意説明文書については以下の取扱いとした。

・分担医師の一覧の記載はそのままとし、分担医師の変更があっても、再度同意取得は不要とする。

・受付番号：34-1（変更申請）

責任医師：附属先端医療研究センター 感染症分野・特任講師・古賀 道子

課題名：HIV感染血友病等患者に対するグループ療法の心理的効果に関する介入研究

申請日：2022年7月8日

変更内容：臨床研究実施計画書、同意説明文書

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師より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、これを承認した。

以上