

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会

2023年度第3回議事要旨

日時 2023年6月22日(木) 11:25~11:27、11:28~11:42

場所 医科学研究所1号館2-1会議室

もしくは、遠隔会議システムを利用したウェブ会議(ハイブリッド開催)

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)、楠原(薬)、内丸(新領域)、竹内(数理)、愛甲、長村(文)、
武藤、野島、安井、黒田、小澤の各委員

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、

高山研究推進課長、研究推進チーム 堀口上席係長、下田主任、上村一般職員

議事に先立ち、本日の会議成立について、委員長より外部委員、非専門委員ともに出席があり、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(2023年5月25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

・野島委員:35-4(研究関係者のため参加不可)

・安井委員:35-4(研究関係者のため参加不可)

・受付番号:35-1(34-1)(年次報告)

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

報告日:2023年6月2日

本件について、責任医師である古賀 道子 特任講師より報告内容を聴取した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

・受付番号:35-4(変更申請)

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:2023年6月2日

変更内容:臨床研究実施計画書、同意説明文書及び同意文書、倫理審査依頼に関する研究機関要件確

認書、研究者等リスト

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。

- ・受付番号：34-9（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・横山 和明

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：2023年5月23日

変更内容：臨床研究実施計画書、研究責任医師

本件について、責任医師である横山 和明 准教授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。

3. その他

石井委員長より「第7回日本臨床薬理学会関東・甲信越地方会」のご案内があった。

以上