

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第三委員会
2024年度第3回議事要旨

日 時 2024年6月27日(木) 10:50～11:10

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)、和田(法)、
楠原(薬)、長村(文)、愛甲、野島、武藤、小澤の各委員

欠席者 石井委員長、高田(医)、内丸(新領域)、竹内(数理)、池松、黒田の各委員

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、山村薬剤師、
高山研究支援課長、研究推進チーム 佐野係長、下田主任、上村一般職員

議事に先立ち、武藤委員より、本日は石井委員長、黒田副委員長、内丸委員が欠席、長村副委員長が議事進行不可のため、武藤委員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、武藤委員より外部委員、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(2024年5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・採決に参加しない委員

・長村委員: 35-5(研究関係者のため参加不可)

・野島委員: 36-4(35-4)、35-5(研究関係者のため参加不可)

・受付番号: 36-4(35-4)(年次報告)

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

報告日: 2024年6月4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: 36-4(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: 2024年6月4日

変更内容：実施計画書、同意文書及びその他の説明文書、臨床試験 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り、審議の結果、これを承認した。なお、以下の対応を求めることとした。

- ・同意説明文書の「文章」という表記等の誤記について点検し、次回改訂の際に修正すること。

- ・受付番号：36-1（35-1）（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：2024年6月10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：36-1（35-1）（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：2024年6月10日

変更内容：実施計画書

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。

- ・受付番号：35-5（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・佐藤 亜紀

課題名：BRAF遺伝子変異を有する進行・再発組織球症に対するBRAF阻害薬とMEK阻害薬の併用療法の治療効果予測因子を解析する前方視的観察研究

申請日：2024年6月9日

変更内容：研究計画書、フローチャート、研究協力機関リスト、同意文書及びその他の説明文書

本件について、責任医師である佐藤 亜紀 助教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. 迅速審査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

武藤委員より、次の課題の申請について、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：35-5（指示事項回答）

責任医師：血液腫瘍内科・助教・佐藤 亜紀

課題名：BRAF遺伝子変異を有する進行・再発組織球症に対するBRAF阻害薬とMEK阻害薬の併用療法の治療効果予測因子を解析する前方視的観察研究

回答日：2024年5月28日

以上