

倫理委員会議事要録

日時 平成26年12月22日（月）14時00分から18時15分

場所 医学部1号館2階 中会議室

出席者 福土委員長、

相場、中里、浅井、阿部、石井、吉沢、今谷、後藤、田中、佐藤、伊藤（治）

○ 議 事

1. 倫理委員会（平成26年11月17日開催）議事要録の確認について

委員長から、事前に配付した議事要録（案）について諮り、一同了承した。

2. 持ち回り審査及び緊急審査について

委員長から、持ち回り審査及び緊急審査の結果について報告した。

医学系研究科倫理委員会における審議件数は、「承認する」54件で計54件であった。

3. ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

申請のあった課題について審議を行った。審議件数は、「承認する」33件、「条件付きで承認する」1件、「再提出」3件で計37件であった。

4. 自施設で発生した有害事象報告の審査について

報告のあった課題について審議を行った。審議件数は、「継続承認する」1件で計1件であった。

5. 他施設で発生した有害事象報告について

婦人科学分野実施課題の多施設共同研究「プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」において、海外の他施設で発生した有害事象について報告があった。

6. 関係指針の制定・改正について

委員長から、下記指針の制定・一部改正について報告があった。

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年11月25日制定）

「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」（平成26年11月25日制定）

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成26年11月25日一部改正)

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成26年11月25日一部改正)

7. 「平成26年度 東北大学利益相反マネジメント委員会セミナー」の共催及び倫理講習会受講単位認定について

委員長から、東北大学利益相反マネジメント委員会セミナーを、利益相反マネジメント委員会、医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会の共催とすることについて報告の後、当該セミナー受講を倫理講習会受講単位として認定することについて諮り承認された。

以 上