

倫理委員会議事要録

日時 平成27年1月26日(月) 14時00分から18時00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、市江、今谷、瀧、佐藤、直江、伊藤(直)、
伊藤(治)の各委員

○ 議 事

1. 倫理委員会(平成26年12月22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」69件で計69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」37件、「再提出」2件で計39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
12月委員会で研究継続承認となった課題の委員会指摘事項への対応報告があった。
同課題における自施設有害事象の報告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. 多施設共同研究の自施設におけるプロトコル逸脱について
婦人科学分野実施課題の多施設共同研究「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する

Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験」について、自施設でのプロトコル逸脱について報告があった。

7. 「東北大学大学院医学系研究科倫理委員会運営細則」の改正について

委員長から、ヒト i P S 又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に対応するため、「東北大学大学院医学系研究科倫理委員会運営細則」に、倫理委員会に係る議事要録等を公開する条文及び倫理委員会所掌としてヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う基礎的研究を追加する改正案について諮り、承認された。

8. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について

委員長から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が平成 26 年 12 月 22 日付けで公布され、本指針への具体的な対応方策等については現在検討・準備を進めている旨説明があった。

9. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」対応のための検討事項について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」対応のため、倫理委員会として検討が必要な事項について協議し、B 申請の取扱いについては原則現行どおりとすることが確認された。A 申請様式（案）については各委員からの意見を委員長が集約し、他の検討事項については引き続き協議を行うこととした。

以 上