

平成27年度 第2回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成27年7月8日（水）午後4時00分～5時10分

●場 所：がん予防総合センター研修室A

●出席委員：田中洋史、本間慶一、丸山洋一、成澤林太郎、関裕史、小山信行、上村桂、坂井さゆり 出席率 88.8%（8/9）

1 事務局からの報告事項 委員会成立報告（要件：出席委員の過半数以上）9名中 8名の出席で、出席率 88.8パーセントであり過半数を超えており委員会は成立する旨の確認報告が事務局からされた。

1. 委員会審査

研究番号	受付番号	審査区分	申請区分	研究区分	課題名	会議の記録の概要	審議結果	
1	481	-	委員会審査	他施設で発生した有害事象報告	医療介入を伴う研究	高悪性度神経内分泌腫瘍完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトボシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (JCOG1205/JCOG1206)	他施設で発生した重篤な有害事象報告 当院で当該研究の継続実施について審議し、「同意説明文書変更の必要あり」となった。	同意説明文書変更

2. 重篤な有害事象報告

1	396	-	報告	-	医療介入を伴う研究	完全切除非扁平上皮小細胞肺癌に対するベトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JIPANG) - 先進医療 -	当院で発生した重篤な有害事象報告（第1報、第2報） 症例番号：519	-
---	-----	---	----	---	-----------	--	------------------------------------	---

3. 迅速審査結果報告

1	29	2015-27	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / II に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験	試験期間の延長	承認
2	229	2015-26	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	第一再発小児急性性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 (ALL-RO8)	試験期間の延長	承認
3	243	2015-30	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	小児慢性期骨髄性白血病(CML) に対する多施設共同観察研究:CML-O8	試験期間の延長	承認
4	311	2015-37	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する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 (Poco) 先進医療	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
5	334	2015-28	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験	試験期間の延長	承認
6	345	2015-29	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	「乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験付随研究」 乳児白血病における白血球幹細胞の同定	試験期間の延長	承認
7	352	2015-15	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	未分化早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験 (JCOG1009/JCOG1010)	実施計画書、研究責任者等の変更	承認
8	464	2015-24	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	RET融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
9	594	2015-002	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験 (JCOG1202)	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
10	600	2015-009	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法 (GC療法) とゲムシタピン+S-1併用療法 (GS療法) の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1113)	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
11	601	2015-010	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	「進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法 (GC療法) とゲムシタピン+S-1併用療法 (GS療法) の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1113)」の付随研究 (化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究 (JCOG1113-A1))	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
12	603	2015-13	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	GAPS試験における腹腔洗浄液中CEA mRNA定量値の臨床的意義に関する研究 (多施設前向き研究)	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
13	611	2015-25	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
14	612	2015-31	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	アフタチニブ投与に伴う副作用に対する予防投与の有効性の検討 (NCT01401)	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
15	613	2015-32	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	卵巣漿液性癌の病理組織分類に基づく治療個別化の探索 (JGOG3016A1)	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
16	614	2015-33	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験JCOG1310-バイオバンクプロジェクト参加 (ver.2.0) -	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
17	615	2015-34	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG1310)	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
18	616	2015-35	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG 1309 病理病期Ⅱ期およびⅢ気皮癌悪性黒色腫に対するインタフェロンβ局所注射による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験-バイオバンクプロジェクト参加 (ver.2.0) -	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
19	617	2015-35	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG 1308 病理病期Ⅱ期およびⅢ気皮癌悪性黒色腫に対するインタフェロンβ局所注射による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認

4. その他連絡事項

受付番号 2015-43, 研究番号623 新規申請「胃癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究」申請者より取り下げ申請があったため、委員長より経緯について報告がなされた。

次回開催予定は、平成27年9月9日水曜日となります。