

平成27年度 第3回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成27年9月9日（水）午後4時00分～5時30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、成澤林太郎、関裕史、瀧井康公、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	-	-	委員会審議	-	-	「宗教的輸血拒否患者診療対応マニュアル」改訂に関する審議	修正の上承認
2	-	-	委員会審議	-	-	当院倫理審査委員会規程（COI管理および教育に関する項目）	承認

2. 重篤な有害事象報告

1	363	-	報告	-	医療介入を伴う研究	JCOG1017：薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験	他施設で発現された予期されない重篤な有害事象報告	承認
---	-----	---	----	---	-----------	---	--------------------------	----

3. 迅速審査結果報告

1	639	2015-69	迅速審査	新規	その他-遺伝子診断（研究ではない）	球脊髄性筋萎縮症（Spinal and Bulbar Muscular Atrophy:SBMA）原因遺伝子変異の有無の検索	迅速審査とした経緯の説明	-
2	619	2015-39	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	臨床病期 I / II / III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1409) を対象とした JCOG-バイオバンク・ジャパン 連携バイオバンク (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
3	620	2015-40	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	臨床病期 I / II / III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1409)	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	621	2015-41	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	メラノーマ患者に対する BRAF 阻害剤の免疫学的作用を検討する多施設共同臨床研究	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
5	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・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注 + Carboplatin 3 週毎点滴静注投与と 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 (iPocc)	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
6	622	2015-42	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 (JCOG1410-A)	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
7	624	2015-44	迅速審査	新規	その他-論文投稿審査	全肺薄層 CT 上の限局性肺野すりガラス結節 (GGN) 経過の過渡的検討	英文投稿のための審査	承認
8	625	2015-45	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対する ドセタキセル と nab-パクリタキセル 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
9	626	2015-46	迅速審査 (指名委員による合議審査)	新規	その他-国内未承認薬の使用	抗ウイルス薬 cidofovir の使用	申請された計画書・同意説明文書・同意書の妥当性について審査した。	承認
10	55	2015-47	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する、術前 TS-1 + CDDP 併用療法による第 III 相臨床試験 (JCOG0501)	実施計画書の変更	承認
11	346	2015-48	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1 + パクリタキセル 経静脈・腹腔内併用療法 / S-1 + シスプラチン 併用療法による第 III 相臨床試験 (Phoenix-Gc)	実施計画書の変更	承認
12	534	2015-49	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
13	593	2015-50	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	腹膜播種を伴う胃癌に対する カベシタピン / シスプラチン + ドセタキセル 腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験 (XP+P DOC) - 先進医療 -	実施計画書の変更	承認
14	627	2015-51	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対する ベムトレキセド + 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 試験) における付随バイオマーカー研究	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
15	628	2015-52	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究 WJOG7914LTR	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	629	2015-53	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	治療不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究 (PROP-UP) I	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	630	2015-54	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	治療不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 (PROP-UP) II	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	631	2015-55	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	治療不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍患者の血性クロモグラニン A・NSE に関する研究 (PROP-UP Study) 付随研究	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
19	632	2015-56	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	乳癌における脳転移検体をを用いた基礎的検討 Basic research to use Brain metastases samples in Breast cancer patients	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
20	606	2015-57	迅速審査	変更	試料等を伴う観察研究	非小細胞肺癌患者に対する Re-biopsy の実態調査	実施計画書の変更	承認

21	633	2015-58	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 (STKI-14)	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
22	447	2015-59	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	臨床病期 I B/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1109)	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
23	634	2015-60	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為比較試験-PARADIGM-Study (Panitumumab and RAS, Diagnostically-useful GeneMutation for mCRC)	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
24	635	2015-61	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (PARADIGM) 付随研究	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
25	395	2015-62	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 (JMML-11)	実施計画書の変更	承認
26	426	2015-63	迅速審査	変更	試料等を伴う観察研究	J-HIS「第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」-第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究-	実施計画書の変更	承認
27	636	2015-64	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究 (JGOG2049S)	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
28	637	2015-65	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究	保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究	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
29	638	2015-66	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	肺癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、肺癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う肺癌を対象としたゲムシタピン/オキサリプラチン療法 (GEMOX療法) の多施設共同第Ⅲ相試験 (FABRIC Study)	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
30	346	2015-66	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験 (Phoenix-Gc)	実施計画書の変更	承認
4. その他連絡事項								
<p>平成27年10月24日 (土) 開催される「平成27年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修」案内をした。 平成27年10月23日 (金) 開催予定の「新潟県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会主催 教育セミナー」について案内をした。</p> <p>次回開催予定は、平成27年11月11日水曜日となります。</p>								