

平成27年度 第3回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成27年11月11日（水）午後4時00分～5時50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、瀧井康公、小山信行、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	494	2015-86	委員会審議	変更	医療介入を伴う研究 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/L-LV療法vs.FLTAX(5-FU/L-LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験(JCOG1108)	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
2	655	2015-98	委員会審議	新規	その他(研究ではない遺伝子加齢がん) BRCA1/2遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群の診断とサーベイランスの実施	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。	条件付承認

2. 迅速審査結果報告

1	593	2015-68	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、同意説明文書等の変更	承認
2	609	2015-70	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究 再発骨肉腫に対するゲムシタピン+ドセタキセル(GD)とテモソロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II相試験	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
3	640	2015-71	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシスマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシスマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験(CLEAR 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
4	503	2015-72	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド併用療法とのランダム化比較第III相試験(JCOG1210/WJOG7813L)	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
5	399	2015-75	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験(LUFT)	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
6	477	2015-76	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究 子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC(Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC(Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法とddTC(Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第II相試験(GOGO_EM3/Intergroupstudy)	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
7	472	2015-77	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究 ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験(JGOG3020)	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
8	239	2015-78	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小手術(区域切除)の第III相試験(JCOG0802/WJOG4607L)	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
9	643	2015-79	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究 血管肉腫における腫瘍内浸潤免疫担当細胞の検討	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	644	2015-80	迅速審査	新規	その他(論文投稿審査) 子宮体癌リンパ節転移症例の検討	申請された計画書の妥当性について審査した。(論文投稿審査)	承認
11	608	2015-81	迅速審査	新規	試料等を伴う観察研究 栄養サポートチーム(NST)介入による頭頸部癌化学放射線療法中の栄養状態の変化についての研究	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
12	441	2015-82	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究 転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：第II相臨床試験	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認
13	594	2015-83	迅速審査	変更	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)	実施計画書、同意説明文書等の変更	承認

4. その他連絡事項

平成27年10月24日（土）開催された「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」セミナー報告
平成27年10月23日（金）開催された「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」報告

次回開催予定は、平成28年1月13日水曜日となります。