

平成27年度 第5回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成28年1月13日（水）午後4時00分～5時00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、上村 桂、坂井さゆり 出席率 100%（9/9）

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 9名の出席で、出席率 100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 なし

2. 迅速審査結果報告

1	490	2015-84	迅速審査	変更	その他（疫学研究）	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業	実施計画書の変更	承認
2	645	2015-85	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタピン(IG)の第I/II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
3	647	2015-88	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究(CREATIVE)	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	648	2015-89	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第II相試験(NECTOR)	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	649	2015-92	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	進行期外陰部乳房外バジレット病患者に対する新規TNM分類作成とドセタキセルを中心とした化学療法剤の提案のための多施設使用調査	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

平成27年12月4日（金）～5日（土）開催された「研究倫理研修セミナー2015」報告  
 平成27年12月12日（土）開催された「第1回 研究倫理を語る会」報告

次回開催予定は、平成28年3月9日水曜日となります。