

平成27年度 第6回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成28年3月9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、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 なし

2. 迅速審査結果報告

1	650	2015-93	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究（ヒトゲノム遺伝子）	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系および生殖細胞系の遺伝子変異の検出	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
2	651	2015-94	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究（ヒトゲノム遺伝子）	脳神経内分泌癌及び脳Mixed adenoneuroendocrine carcinomaにおける遺伝子異常の網羅的解析	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	652	2015-95	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	ヒト各種悪性腫瘍における診断・治療標的関連タンパクの発現に関する免疫組織化学による基礎的検討	申請された計画書・情報公開用文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
4	653	2015-96	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	ペバシスマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシスマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験（JGOG3023）	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	654	2015-97	迅速審査	新規	看護ケア研究	当院における乳房再建に関する意思決定要因	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
6	656	2015-99	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1311）	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	515	2015-100	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/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験（SOX+IP+PTX）先進医療	実施計画書の変更を審査した。	承認
8	241	2015-101	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	JBCRG-01 HER2陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツマブの有用性を検討する観察研究ーコホート	実施計画書の変更を審査した。	承認
9	625	2015-102	迅速審査	変更	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（J-AXEL）	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。	承認
10	657	2015-103	迅速審査	新規	その他（論文投稿の為の審査）	がん患者における循環器系併存疾患の分析	申請された計画書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
11	658	2015-104	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1404/WJOG8214L：EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	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
12	659	2015-105	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG0301の付随研究 JCOG0301A1 高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法の予後と遅発性放射線反応に関する研究	申請された計画書・情報公開用文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
13	627	2015-106	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレリピン+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	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。	承認
14	611	2015-107	迅速審査	変更	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	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。	承認
15	464	2015-108	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・同意説明文書の変更を審査した。	承認
16	660	2015-110	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	TSU-68臨床第Ⅲ相試験終了後の観察研究（JIVROSG-1501）	申請された計画書・情報公開用文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
17	661	2015-111	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	肝細胞がんに対する選択的エビルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルピシン/リビオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験（JIVRPSG-1302）	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. 当院で発生した重篤な有害事象報告

1	593	-	報告	-	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+IP DOC）-先進医療-	当院で発生した重篤な有害事象報告 症例番号xpTKYO13 第1報および第2報	-
2	396	-	報告	-	医療介入を伴う研究	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレリピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JIPANG）	当院で発生した重篤な有害事象報告 症例番号648 第1報	-

4. その他連絡事項

論文投稿・学会発表時の倫理審査の取扱いについて（案）  
モニタリング及び監査に関する手順書（臨床研究）について（案）

次回開催予定は、平成28年5月11日水曜日となります。