

平成28年度 第1回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成28年5月11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、佐藤敏子、飯塚吉昭、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. 重篤な有害事象報告(当院で発生/他院で発生)

1	620	-	報告	-	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)	当院で発生した、予測できない重篤な有害事象報告 症例番号0014	-
2	447	-	報告	-	医療介入を伴う研究	臨床病期ⅠB/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)	他院で発生した、死亡による重篤な有害事象報告 症例番号315	-
3	559	-	報告	-	医療介入を伴う研究	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌腫瘍(NEC)を対象としたエトボシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)-食道	他院で発生した、死亡による重篤な有害事象報告 症例番号41	-

2. 迅速審査等結果報告

1	655	2015-98	委員会審査	新規	その他(研究ではない遺伝子カウンセリング)	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個別医療の実施	2016/1/11開催の委員会において条件付承認とされた申請。当該条件に基づき修正された計画書・同意説明文書・同意書について、委員会意見に沿って修正されているか、確認をした。	承認
2	524	2015-109	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周期化学療法(TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法)第Ⅱ相試験(GAPS study) 先進医療	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認
3	541	2015-112	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	FIGO進行Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチン併用化学療法+ペバシスマブ同時併用に続くペバシスマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)	実施計画書、同意説明文書、責任医師の変更を審査した。	承認
4	399	2015-113	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	実施計画書、同意説明文書、責任医師の変更を審査した。	承認
5	662	2015-114	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	多施設共同ランダム化比較試験に参加したStageⅡ/Ⅲ進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究(JCOG1506A1)	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	485	2015-115	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究	実施計画書、責任医師の変更を審査した。	承認
7	663	2015-116	迅速審査	新規	その他(学会発表用審査)	難治性がん性痛に対するメサドンの有用性の検討	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
8	664	2015-117	迅速審査	新規	その他(論文投稿用審査)	StageⅡ,Ⅲ胃癌の再発予後予測スコアリングシステムの構築	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
9	641	2015-118	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	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	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認
10	105	2015-119	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究	実施計画書、研究期間延長の変更を審査した。	承認
11	459	2015-120	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・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験(CY-Phoenix(POCY1))	実施計画書の変更を審査した。	承認
12	593	2015-121	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+IP DOC)-先進医療-	実施計画書の変更を審査した。	承認
13	665	2015-122	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	肺 oligometases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全園遡及的調査研究	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
14	666	2015-123	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	子宮頸がんに対する根治目的放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究計画書(JCOG調査研究) Salvage hysterectomy for treatment of residual disease after (chemo)radiation in patients with cervical cancer	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
15	667	2015-124	迅速審査	新規	その他(遺伝子解析研究)	乳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	532	2015-125	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅲ相試験	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認
17	239	2015-126	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)	実施計画書の変更を審査した。	承認
18	224	2015-127	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅲ相試験(JCOG0804/WJOG4507L)	実施計画書の変更を審査した。	承認
19	668	2015-128	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	Cobas法による細胞診検体を用いたT790M変異検出能の検討	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

20	669	2015-129	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	UGT1A1遺伝子多型*28、*6ホモ接合体または複合ヘテロ接合体を有する進行肺癌患者におけるFOLFIRINOX療法の多施設共同観察研究	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
21	670	2015-130	迅速審査	新規	看護ケア研究	婦人科がん術後患者のニーズに沿った性生活指導の充実に向けて～患者アンケート調査から明らかになったこと～	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. 実施状況報告 ⇒ 別添報告あり

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
- ・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
- ・利益相反申告書の取扱いについて

次回開催予定は、平成28年7月13日水曜日となります。