

平成28年度 第3回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成28年9月14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、成澤林太郎、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									
1	699	2016-45	委員会審査	新規	医療介入を伴う研究	膵臓播種を伴う胃癌に対する全身化学療法＋腹腔内化学療法併用療法	申請された資料を基に、科学性および倫理性の妥当性、患者申出療養制度の利用について審査した。		承認
2. 当院で発生した重篤な有害事象報告									
1	311	-	報告	-	医療介入を伴う研究	上皮的卵巣癌・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 対 Paclitaxel毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験（iPocc）先進医療	当院で発生した重篤な有害事象報告 症例番号:iPocc-0627 第1報および第2報		-
3. 迅速審査結果報告									
1	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I	実施計画書の変更を審査した。		承認
2	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
3	657	2015-103	迅速審査	新規	論文投稿審査	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・研究情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。		承認
4	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
5	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・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	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ヒン＋シスプラチン併用療法のランダム化比較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・同意書の変更を審査した。		承認
7	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・同意書の変更を審査した。		承認
8	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・同意書の変更を審査した。		承認
9	660	2015-110	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	TSU-68臨床Ⅲ相試験終了後の観察研究（JIVROSG-1501）	申請された計画書・研究情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。		承認
10	690	2016-32	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	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、乳癌・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ビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同Ⅲ相試験（FABRIC study）付随研究 家族歴を有する癌患者における生殖細胞系変異に関する研究	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
11	691	2016-33	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	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後、修正を確認の上承認した。		修正の上承認
12	692	2016-34	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1408：臨床病期A期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療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
13	693	2016-35	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG1408：臨床病期A期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験ーJCOGバイオバンクプロジェクト参加ー（附随研究）	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
14	524	2016-36	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術期化学療法（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・同意書の変更を審査した。		承認
15	695	2016-38	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	固形癌（胃癌、大腸癌、肝癌、肺癌、乳癌）患者における網羅的遺伝子解析と薬物治療の最適化に関する研究	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	658	2016-39	迅速審査	変更	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	実施計画書の変更を審査した。		承認
17	481	2016-40	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン＋シスプラチン療法とエトボシド＋シスプラチン療法のランダム化比較試験（JCOG1205/JCOG1206）	実施計画書の変更を審査した。		承認
18	696	2016-41	迅速審査	新規	看護ケア研究	パートナーシップ・ナーシング・システム導入後の患者満足と職員満足	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後、修正を確認の上承認した。		修正の上承認
19	697	2016-42	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	脳転移を有するEGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するEGFR-TKIの有効性に関する解析	申請された計画書・研究情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。		承認

4. その他

- 国立がん研究センター研究倫理審査委員会によるJCOG試験一括審査（Central IRB）の概要説明
- 平成28年度倫理特別講演会についての案内

次回開催予定は、平成28年11月9日水曜日となります。