

平成28年度 第4回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成28年11月9日（水）午後4時00分～5時10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、瀧井康公、佐藤敏子、飯塚吉昭、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									
1	718	2016-70	委員会審査	新規	医療介入を伴う研究	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルピシチン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験(JRSII-HR)	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を審査し、承認となった。		承認
2. 当院で発生した重篤な有害事象報告									
1	634	-	報告	-	医療介入を伴う研究	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法末治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ヘパシスマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第三相無作為比較試験-PARADIGM-study(Panitumumab and RAS, Diagnostically-useful GeneMutation for mCRC)	当院で発生した重篤な有害事象報告 症例番号:2071-003 第1報		-
3. 迅速審査結果報告									
1	694	2016-37	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	唾液腺悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	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	653	2016-44	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	ヘパ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+ヘパシスマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験（JGOG3023）	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。		承認
3	592	2016-46	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸cSM癌の追加手術拒否例に対するカベシタピン併用放射線療法の第Ⅲ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
4	700	2016-47	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	EGFR阻害剤による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(NCCH-1512)	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	701	2016-48	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	高齢者進行非小細胞肺癌/膵がんに対する早期栄養・運動介入の安全性・忍容性試験	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
6	702	2016-49	迅速審査	新規	看護ケア研究	上部内視鏡検査を受ける胃切除術後患者の食事指導の検討	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	703	2016-50	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	びまん性肺疾患における疾患コホート研究と、その残余検体を用いた疾患表現型分類、予後因子推定のためのバイオマーカーの探索	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
8	704	2016-51	迅速審査	新規	後方視的研究（カルテ調査）	食道破裂の全国実態調査	申請された計画書・公開情報文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。		承認
9	705	2016-52	迅速審査	新規	後方視的研究（カルテ調査）	肺癌のPD-L1発現とdriver mutationの有無によるimmune-checkpoint inhibitorの効果に関する検討	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	706	2016-53	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2g/m ² ）/VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験（JRS-II [A]）	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	707	2016-54	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験（JRS-II [B]）	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	708	2016-55	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブにおける、効果と指摘投与期間予測に関する観察研究（New Epoch）	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	709	2016-56	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	高齢者1期肺癌に対する炭素線治療症例と定位放射線治療の臨床結果評価	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
14	710	2016-57	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	新潟県内の成人気管支喘息患者と主治医、薬剤師に対するアンケート調査	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	711	2016-58	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1509）	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	712	2016-59	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1509）-JCOG/バイオバンクプロジェクト参加-	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
17	692	2016-60	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1408：臨床病期IA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3cm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	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。		承認
18	647	2016-61	迅速審査	変更	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）	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。		承認
19	713	2016-62	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	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

20	594	2016-63	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・同意説明文書の変更を審査した。	承認
21	698	2016-43	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFRINOX療法とゲムシタピン+ナブ パクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1407)	申請された院内の実施体制について、当院での研究が可能か審査した。(研究に関する倫理指針に添った妥当性は、中央一括審査にて審査済)	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) 報告
- 平成28年度倫理特別講演会の報告

次回開催予定は、平成29年1月11日水曜日となります。