

平成28年度 第5回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成29年1月11日（水）午後4時00分～5時30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、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	728	2016-80	委員会審査	新規	試料等を用いる観察研究	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌のEGFR-TKI耐性症例におけるre-biopsyの実施率、組織診と細胞診のCobas法によるT790M変異検出の一致率を検討するための観察研究	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を審議し、修正を確認後承認となった。	修正の上承認
2	729	2016-81	委員会審査	新規	医療介入を伴う研究	個別リスクに基づく適切ながん検診提供体制構築に関する研究	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を審議し、修正を確認後承認となった。	修正の上承認
3	730	2016-82	委員会審査	新規	試料等を用いる観察研究	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究	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議し、承認となった。	承認

2. 迅速審査結果報告

1	29	2016-65	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / IIに対する多施設共同後期第II相臨床試験	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。	承認
2	714	2016-66	迅速審査	新規	看護ケア研究	終末期がん患者の輸液療法について代理意思決定を行う家族への支援プロセス	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	715	2016-67	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究(PR-PHOENIX)-患者申出療養-	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	716	2016-68	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	治癒切除（RO/R1）を施行したStage IV胃癌を対象とした 多施設共同後向き観察研究	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。	修正の上承認
5	717	2016-69	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究	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
6	719	2016-71	迅速審査	新規	後方視的研究（カルテ調査）	食道原発神経内分泌腫瘍の病態にかかわる研究	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
7	720	2016-72	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry-	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	721	2016-73	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	化学療法未治療の高齢者進行・再発胃癌に対するCapeOX療法の第II相臨床試験	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. その他

- ・モニタリング及び監査に関する手順書（臨床研究）改正案について
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件（案）

次回開催予定は、平成29年3月8日水曜日となります。