

平成29年度 第3回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成29年9月13日（水）午後4時00分～4時45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、関裕史、小林正明、佐藤啓子、飯塚吉昭、坂井さゆり 出席率 77.7% (7/9)

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 7名の出席で、出席率 77.7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)									
2	617	-	報告	-	医療介入を伴う研究	JCOG 1309 病理病期Ⅱ期およびⅢ気皮膚悪性黒色腫に対するインタフェロンβ局所注射による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	当院発生した,重篤な有害事象報告 症例番号：O27	-	
3	740	-	報告	-	医療介入を伴う研究	JCOG1412:リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清のり治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	他院で発生した,重篤な有害事象報告 中央一括審査報告	-	
3. 迅速審査等結果報告									
1	652	2017-020	迅速審査	変更	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	実施計画書,情報公開文書, HP開示用文書の変更を審査した。	承認	
2	661	2017-021	迅速審査	変更	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ヒーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルピシン/リビドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法との局所治療割合に関するランダム化比較試験 (JIVRPSG-1302)	実施計画書,同意説明文書の変更を審査した。	承認	
3	660	2017-022	迅速審査	変更	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)	実施計画書の変更を審査した。	承認	
4	766	2017-023	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1502C: 治療切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (先進医療)	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	722	2017-024	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	ER陰性HER2陽性乳癌の trastuzumab を含む術前薬物療法症例における basal marker の治療効果予測因子としての有用性に関する研究	実施計画書の変更,研究期間延長を審査した。	承認	
6	767	2017-025	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)	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	768	2017-026	迅速審査	新規	遺伝子解析研究	固形癌における次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、ヒトゲノム指針に添った妥当性について審査した。	承認	
8	769	2017-027	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	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	
9	441	2017-028	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：第Ⅱ相臨床試験	実施計画書,説明文書の変更を審査した。	承認	
10	360	2017-029	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	小児固形腫瘍観察研究	実施計画書,説明文書,小児固形腫瘍共通検体取扱い手順書の変更を審査した。	承認	
11	676	2017-030	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 (JESS14)	実施計画書,説明文書の変更を審査した。	承認	
12	656	2017-031	迅速審査	変更	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Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1311)	実施計画書,説明文書の変更を審査した。	承認	
13	770	2017-032	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/ Carboplatin/ Bevacizumab併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験 (JGOG1079)	申請された計画書・同意説明文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	
14	341	2017-033	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	がん研究 (遺伝子解析を含む) のための試料提供	同意説明文書の変更を審査した。	承認	
15	728	2017-034	迅速審査	変更	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	実施計画書,説明文書の変更を審査した。	承認	
16	464	2017-035	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化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,説明文書の変更を審査した。	承認	
17	771	2017-036	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクver.2.0 (本体研究 中央一括審査対応)	申請された計画書・同意説明文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	
18	465	2017-039	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	実施計画書,説明文書の変更を審査した。	承認	
19	774	2017-040	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	「T1-2NOMO声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験 (JCOG0701)」の附随研究：早期声門癌におけるEpCAMと放射線治療の予後に関する研究について	申請された実施計画書・情報公開文書(訂正)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 平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修報告

5 倫理指針改正に伴う規定改正（進捗状況報告）

6. その他連絡事項

平成29年度 倫理特別講演会（案内）

次回開催予定は、平成29年11月8日水曜日となります。