

平成30年度 第3回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成30年9月12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、竹之内辰也、小林正明、瀧井康公、佐藤啓子、飯塚吉昭、坂井さゆり 出席率 90.0%（9/10）

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）10名中 9名の出席で、出席率 90.0%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. 重篤な重篤な有害事象報告（当院で発生）

672	-	報告	-	医療介入を伴う研究	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対するmFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験（FOLFOX+IP PTX）先進医療	当院で発生した、重篤な有害事象報告（第1報）（第2報） 症例番号：fxNGT003	-
715	-	報告	-	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-	当院で発生した、重篤な有害事象報告（第1報）（第2報） 症例番号：prNGT016	-

433	2018-35	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験（JCOG1007）	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
344	2018-36	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第II相臨床試験	実施計画書の変更を審査した。	承認
799	2018-37	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	特異性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ビルフェニドン療法術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験（NEJ034）	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
860	2018-38	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	後期高齢者低位直腸癌（高リスク pT1、低リスク pT2）に対する標準的治療を評価する 多施設共同前向き観察研究	申請された実施計画書・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
861	2018-39	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	特異性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌手術例における、PF および術後IPF 急性増悪に関連するバイオマーカー解析研究（NEJ036B）	申請された実施計画書・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
862	2018-40	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	骨組織の脱灰についての検討	申請された実施計画書・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
863	2018-41	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究（イクサゾミブ16042）	申請された実施計画書・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
867	2018-45	他機関へ依頼	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験（Iyazomih）	申請された実施計画書・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
869	2018-47	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き研究	申請された実施計画書・情報公開文書を確認し提供を許可した。	承認
867	2018-48	他機関へ依頼	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験（Iyazomih）	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
870	2018-49	迅速審査	新規	後方視的研究（カルテ調査）	皮膚科受診患者の臨床的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	申請された実施計画書・情報公開文書を確認し提供を許可した。	承認
871	2018-50	迅速審査	新規	後方視的研究（カルテ調査）	皮膚腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	申請された実施計画書・情報公開文書を確認し提供を許可した。	承認
872	2018-51	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書及び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
873	2018-52	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	JCOG-ToMMo バイオバンクへの試料の提供と将来の利用（二次利用）について	申請された実施計画書・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
791	2018-53	迅速審査	変更	ゲノム解析研究	卵巣癌における相同置換修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究（JCOG3025）	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
875	2018-56	迅速審査	新規	マスタープロトコール	頭頸部腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究（マスタープロトコール対応）	申請された実施計画書・情報公開文書を確認し提供を許可した。	承認
876	2018-57	迅速審査	新規	マスタープロトコール	乳腺腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	申請された実施計画書・情報公開文書を確認し提供を許可した。	承認
635	2018-59	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペニタズマブ併用療法と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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（PARADIGM）付随研究	実施計画書の変更を審査した。	承認
711	2018-60	迅速審査	変更	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）	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
731	2018-61	中央一括審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1413臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
635	2018-62	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペニタズマブ併用療法と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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（PARADIGM）付随研究	実施計画書の変更を審査した。	承認

4. 実施状況報告・利益相反追加報告について（年次報告）

5. 臨床研究法対応各種規定・手順書について（院内手順案）

6. 平成30年度倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修案内について（案内）

7. 日本医療研究開発機構 倫理審査委員会・治験審査委員会・委員養成研修（案内）

8. その他連絡事項

次回開催予定は、平成30年11月14日水曜日となります。