

平成28年度 第6回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成29年3月8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、丸山洋一、関裕史、瀧井康公、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										
審議事項 なし										
2. 迅速審査・中央一括審査結果報告										
1	538	2016-64	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるタリピン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する	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	
2	722	2016-74	迅速審査	新規	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	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	723	2016-75	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験（WJOG6911L）	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	724	2016-76	迅速審査	新規	後方視的研究（カルテ調査）	進行再発卵巣癌における抗癌化学療法時の骨髄抑制、特に血小板減少症に対する加味帰脾湯の有効性および安全性の評価	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	
5	725	2016-77	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1507 病理学的StageⅡ/Ⅲで”vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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	
6	726	2016-78	迅速審査	新規	後方視的研究（カルテ調査）	経皮的アプローチが困難でEUS-FNAにて診断した肝腫瘍の4例	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	728	2016-80	修正確認	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	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、指摘事項が修正された事を確認した。		承認	
8	509	2016-83	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討（多施設一重盲検無作為割付臨床試験）	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。		承認	
9	341	2016-84	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	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。		承認	
10	534	2016-85	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。		承認	
11	563	2016-86	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	乳癌に対する経皮的ラジオ波熱凝固療法法の検討	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。		承認	
12	694	2016-87	迅速審査	変更	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	同意説明文書（公開用情報）の変更を審査した。		承認	
13	397	2016-88	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	小児および若年成人に於けるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第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	
14	678	2016-89	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	再発および寛解導入不能小児ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL 試料を用いた基礎研究（ALL-R14）	実施計画書の変更を審査した。		承認	
15	517	2016-90	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法法の第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。		承認	
16	465	2016-91	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・同意説明文書の変更を審査した。		承認	
17	732	2016-93	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査	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	
18	473	2016-95	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験（JCOG1101）	実施計画書・同意説明文書・研究責任医師の変更を審査した。		承認	
19	734	2016-96	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	NEXTAC1 付随TR研究 癌性悪液質早期検出バイオマーカー開発のための基盤研究	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	735	2016-97	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	EGFR変異陽性肺癌におけるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬耐性の分子機構を明らかにする後方視的観察研究	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	
21	736	2016-98	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG1404/WJOG8214L付随研究 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	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	
22	509	2016-100	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の有効性評価第Ⅲ相試験(WJOG7512L)	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。		承認	
23	739	2016-103	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JGOG 子宮頸がん研究「本邦における外陰腫悪性黒色腫についての調査研究（JGOG1078S）」	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	
24	430	2016-104	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	超音波検査による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準の有効性に関する検討	実施計画書の変更を審査した。		承認	

25	718	2016-105	迅速審査	変更	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、ピラルビシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトボシド）/VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンド、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)	実施計画書の変更を審査した。	承認
3.その他								
・3月3日AMED中央倫理審査モデル事業訪問 報告 ・患者申出療養制度 登録中止に関する当院対応についての協議								
次回開催予定は、平成29年5月10日水曜日となります。								