

平成29年度 第2回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成29年7月12日（水）午後4時00分～5時00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、瀧井康公、佐藤啓子、飯塚吉昭 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)									
2	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	当院発生した、重篤な有害事象報告 症例番号：fxNGT002 第3報	-	
3	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 症例番号prNGT004 第3報	-	
3. 迅速審査等結果報告									
1	756	2017-001	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	胆嚢管癌の臨床病理学的特徴と手術成績の解明	申請された計画書・情報公開文書・オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	
2	757	2017-002	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	脾全摘術後のQOLの評価と治療成績	申請された計画書・情報公開文書・オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	
3	758	2017-003	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	再発肺癌に対する外科的切除の意義	申請された計画書・情報公開文書・オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	
4	759	2017-004	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	再発胆道癌治療における外科切除の意義	申請された計画書・情報公開文書・オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	
5	760	2017-005	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験（SP+IP PTX（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	
6	761	2017-006	迅速審査	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」に付随した、血漿中のcell free DNA、Exosome内DNAによるLiquid Biopsyの有効性の検討	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	730	2017-007	迅速審査	変更	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	実施計画書、同意説明文書、症例報告書、研究責任者の変更を審査した。	承認	
8	762	2017-008	迅速審査	新規	遺伝子解析研究	固形癌患者における網羅的遺伝子解析と薬物治療の最適化に関する研究	申請された計画書・同意説明文書・同意書、オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	条件付承認	
9	763	2017-009	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究（H26-遺伝子-02）	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	
10	490	2017-010	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業	実施計画書・情報公開文書、オプトアウト文書の変更を審査した。	承認	
11	640	2017-011	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験（CLEAR study）	実施計画書の変更を審査した。	承認	
12	630	2017-012	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	治療切除不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究（PROP-UP）II	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認	
13	631	2017-013	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	治療切除不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍患者の血性クロモグリンA・NSEに関する研究（PROP-UP Study付随研究）	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認	
14	591	2017-014	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEO）を対象としてエトボシド/シスプラチン（EPI）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験（JCOG1213）	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認	
15	764	2017-015	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	StageⅠ～ⅢA乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究（N-SAS-BC 01/CUBC測定研究）	申請された計画書・説明文書・オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	
16	624	2017-016	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	全肺薄層CT上の限局性肺野すりガラス結節（GGN）経過の遡及的検討	実施計画書・情報公開文書、オプトアウト文書の変更を審査した。	承認	
17	599	2017-017	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	高リスク肝芽腫に対するDose-dense cisplatin療法と外科療法との安全性を評価する多施設共同臨床試験（JPLT3-H）	実施計画書、同意説明文書（患者用、代諾者）の変更を審査した。	承認	
18	682	2017-018	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（ALB-NHL-14）	実施計画書、同意説明文書（患者用、代諾者）の変更を審査した。	承認	
19	765	2017-019	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010	申請された計画書・同意説明文書（患者用、代諾者）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. 実施状況報告・利益相反報告・指針改正対応について（最終報告）

5. JCOGバイオバンク研究 中央一括審査対応について

6. その他連絡事項

次回開催予定は、平成29年9月13日水曜日となります。