

## 日本がん臨床試験推進機構 倫理審査委員会 審議記録の概要

開催日時 開催場所	2011年8月23日(火) 18:00~20:00 経団連会館 405号室 (東京都千代田区大手町1-3-2)
出席委員 (外部委員は氏名の 後に○)	稲澤 譲治、今井 昭子(○)、小川 一誠、津川 哲郎(○)、増井 徹(○) 欠席者(坂 英雄、 <u>曽根 三郎</u> 、林 貞行) (下線が引かれている委員は委任状提出済)
議題および審議結 果を含む主な議論 の概要について	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題① JACCRO GY-01 試験の実施計画書・同意説明文書改訂の件</u></p> <p>(内容)</p> <p>期間延長及び、治療効果が顕著で腫瘍が縮小した症例においては、担当する放射線医の判断で外部照射+化学療法併用時の腔内照射線量の1回線量の減量を許容できるようにするための、プロトコルおよび同意説明文書の変更</p> <p>&lt;審議結果&gt; 承認</p> <p><u>議題② JACCRO CC-05 試験の実施計画書改訂の件</u></p> <p>(内容)</p> <p>適格規準およびプロトコル治療開始規準の変更</p> <p>&lt;審議結果&gt; 承認</p>
その他特記事項	<p><b>【報告】</b></p> <p>JACCRO CC-05 試験</p> <p>現時点までに発生している、報告義務のある有害事象について報告した。</p>

日本がん臨床試験推進機構 倫理審査委員会 会議記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 5 月 1 日 18 時 30 分～19 時 30 分 〇〇会議室</p>
<p>出席委員 (外部委員は氏名の 前に○)</p>	<p>福沢諭吉、樋口一葉、野口英世、夏目漱石、○伊藤博文 (全委員のうち過半数の出席で開催成立)</p>
<p>議題および審議結 果を含む主な議論 の概要について</p>	<p><b>【審議事項】</b>            議題① あいうえおにおける第Ⅱ相臨床試験について(プロトコール No)            (内容)プロトコールの変更について変更内容を報告し、試験実施の妥当性について審議した。            &lt;審議結果&gt; 承認             議題② さしすせそにおける第Ⅲ相臨床試験について(プロトコール No)            (内容)試験実施の妥当性について審議した。なお、同意説明文書の文章については、もう少し分かりやすい文章の方が良いと意見があった(p3 試験の安全性の箇所)            &lt;審議結果&gt; 条件付き承認   <b>【迅速審査】</b>            議題① あいうえおにおける第Ⅱ相臨床試験について(プロトコール No)            (内容)研究代表者の所属変更(平成 20 年 12 月 1 日実施:承認)</p>
<p>その他特記事項</p>	<p><b>【報告】</b>            報告① 〇〇試験の進捗について            (内容)現在実施中の〇〇試験の進捗について報告した。</p>