

日本がん臨床試験推進機構 倫理審査委員会 審議記録概要

開催日時	2015年3月25日(水) 18:30~20:30
開催場所	JACCRO 事務局会議室 (東京都中央区銀座 1-14-5)
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、坂 英雄、津川 哲郎(○)、増井 徹(○) 光廣 真理恵(○) 欠席者:高橋 俊二(下線が引かれている委員は委任状提出済)
委員会事務局 出席者	狩野 美幸、掛橋 行男
議題および審議 結果を含む主な 議論の概要につ いて	<p>【審議事項1】 JACCRO 倫理審査委員会規定の改定について 委員会事務局より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省厚生労働省告示第3号、2014年)の内容と JACCRO 倫理審査委員会規定改定案について説明があり、審議の結果全員一致で承認された。</p> <p>【審議事項2】 既存臨床試験の実施計画書等の改正・改定について JACCRO 倫理審査委員会で承認され現在進行中である4試験の実施計画書等の改正・改定について委員会事務局より申請理由の説明があり、個々に質疑応答および審議が行われた。</p> <p>1)「<u>抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験(CC-09 試験)</u>」の実施計画書および説明・同意文書の改正(適格条件の改正、他)について <審議結果>:承認</p> <p>2)「<u>KRAS または RAS 遺伝子野生型の進行再発大腸がんを対象とした一次治療 5-FU、オキサリプラチン、イリノテカン、レボホリナートおよびパニツムマブ併用化学療法の第 I 相試験(CC-14 試験)</u>」の実施計画書改訂(減量規定の改訂、他)について <審議結果>:保留 今回の減量規定の改訂については、科学的妥当性についてプロトコル評価委員会にて再審査することとなった。プロトコル評価委員会にて承認された場合は倫理審査委員会にて迅速審査を行う。 <プロトコル評価委員会審議結果(再審査)>:承認(4月15日付) 今回の減量規定の改訂は、被験者の安全性確保の面から適切と考えられた。 <倫理審査委員会(迅速審査にて再審査)>:承認(4月16日付) 減量規定の改訂についてプロトコル評価委員会にて承認されたので、倫理審査委員会の迅速審査にて承認となった。</p> <p>3)「<u>切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験(CC-11)</u>」の実施計画書改訂(検査項目の追記、他)について <審議結果>:承認</p>

	<p>4)「EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対するセツキシマブを含む併用療法におけるバイオマーカー研究(CC-05/CC-06AR)」の実施計画書改訂(検査項目の追記、他)について</p> <p><審議結果>:承認</p> <p>【報告事項1】迅速審査により承認された案件について 前回開催された倫理審査委員会以降に迅速審査にて承認された案件について委員会事務局より報告があり承認された。</p> <p>1)CC-07 試験:試験期間 2 年延長 (2015 年 1 月 29 日) 2)CC-08 試験:試験期間 1 年延長 (2015 年 1 月 29 日) 3)CC-09AR 研究:CC-09 試験の付随研究として承認 (2014 年 11 月 27 日)</p> <p>【報告事項2】前回報告以降の重篤有害事象報告とその対応状況について 当委員会にて前回報告されて以降の重篤有害事象報告とその対応状況について、JACCRO 事務局より報告があり、対応が適切であることが確認された。</p>
<p>その他特記事項</p>	<p>本倫理審査委員会参加者(審議並びに採決には加わっていない)</p> <p>JACCRO 副理事長 : 中島 聰總 JACCRO 事務局 : 小山 祥香</p>