

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

日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)

開催日時	2016年4月12日(火) 18:30~20:00
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 (○印は外部委員)	稲澤 譲治、今井 昭子(○)、小川 一誠、坂 英雄、高橋 俊二、津川 哲郎(○)、 光廣 真理恵(○)
委員会事務局 出席者	狩野 美幸、掛橋 行男
その他出席者	なし
その他特記事項	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) JACCRO 副理事長 : 中島 聰總 JACCRO 事務局 : 小山 祥香
議題および審議 結果を含む 主な議論の概要	<p>【倫理審査委員継続教育】 倫理指針における倫理審査委員会規定と、JACCRO 倫理審査委員会規定における迅速審査規定について JACCRO 事務局から講義があった。</p> <p>【報告事項1】 迅速審査結果報告 前回開催審査以降に迅速審査にて承認された事項 5 件について、その内容の報告があり、いずれも了承された。 1)CC-13AR 研究 : 測定委託施設の変更 2)CC-15 試験 : 実施の可否について(侵襲および介入を行わない研究) 3)GC-07 試験 : 研究期間延長、モニタリング・監査の追加、他 4)GC-07AR 研究 : 術前腫瘍マーカー測定時期の縛り変更、他 5)BC-03 試験 : 試験期間延長</p> <p>【報告事項2】 進行中の臨床試験における重篤有害事象報告とその対応状況について 前回報告以降に発言した重篤有害事象報告とその対応状況について JACCRO 事務局から報告があり、了承された。</p>