

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	2017年7月25日(火) 18:30~19:40
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)	大村 健二、今井 昭子(○)、小川 一誠、坂 英雄、高橋 俊二、津川 哲郎(○)、増井 徹、 光廣 真理恵(○)
委員会事務局 出席者	小山 祥香
その他出席者	JACCRO 副理事長: 藤井 雅志 JACCRO 事務局: 小山 祥香 ※いずれも審議には加わっていない
その他特記事項	なし
議題および審議 結果を含む 主な議論の概要	<p>【報告事項1】迅速審査結果に関する報告 前回開催審査(2016年4月)以降に迅速審査にて承認された事項8件について、JACCRO事務局から報告があり、いずれも了承された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JACCRO CC-11: 実施計画書改訂(登録期間、試験期間を1年延長) ・JACCRO BC-03: 実施計画書改訂(必須検査を追加) ・JACCRO CC-13: 実施計画書変更(DM業務を外部委託することになったため) ・JACCRO GC-07AR: 実施計画書改訂(適格規準変更) ・JACCRO CC-05/CC-06AR_B: 実施について ・JACCRO CC-09: 実施計画書改訂(登録期間、試験期間を0.5年延長) ・JACCRO CC-06_B: 実施について ・JACCRO CC-13: 実施計画書改訂(登録期間、試験期間を1年延長) <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(2016年4月)以降に発現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> <p>【その他】倫理審査委員会委員の継続教育について 次回の倫理審査委員会開催時に30分の講義を行う予定である。ICRweb等のe-learningを受講された際は、終了証を倫理審査委員会事務局に提出するようにする。</p>