

日本がん臨床試験推進機構 倫理審査委員会 審議記録

開催日時	2018年1月15日(月) 18:30~19:30
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 (○印は外部委員)	大村 健二、今井 昭子(○)、小川 一誠、高橋 俊二*、津川 哲郎(○)、増井 徹、 光廣 真理恵(○) 欠席者:坂 英雄 *遅刻のため、【審議事項 1】の審議には加わっていない。
委員会事務局 出席者	小山 祥香
その他出席者	聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学 砂川 優(JACCRO GC-08 研究代表者) JACCRO 副理事長:藤井 雅志 JACCRO 事務局:村井 さよ ※いずれも審議には加わっていない
議題および審議 結果を含む 主な議論の概要	【審議事項1】 JACCRO GC-08 試験の実施計画書および説明同意文書(案)について 「切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験)」 研究代表者の聖マリアンナ医科大学・砂川先生より研究背景、実施計画書および説明同意文書 (案)について説明があり、質疑応答が行われた。 研究代表者の砂川先生退席後、審議が行われた。 ＜審議結果＞:承認 【報告事項 1】 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(2017年7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。
その他特記事項	なし

上記内容に相違ないことを確認した。

JACCRO 倫理審査委員長(署名または記名・捺印):

大村 健二

印