

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7月3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)	大村 健二、今井 昭子(○)、小川 一誠、高橋 俊二、光廣 真理恵(○) 欠席者: 坂 英雄、津川 哲郎(○)、増井 徹
委員会事務局 出席者	小山 祥香
その他出席者	香川大学医学部 臨床腫瘍学 大北 仁裕(JACCRO CC-16 企画推進委員) 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	<p>【審議事項1】新規臨床試験 JACCRO CC-16 の実施について 企画推進委員の一人である香川大学医学部臨床腫瘍学 大北仁裕先生より研究背景、実施計画書および説明同意文書について説明があり、質疑応答が行われた。 大北先生退席後、審議が行われた。 <審議結果>: 承認</p> <p>【審議事項2】進行中の臨床試験における継続審査 現在症例登録中の JACCRO CC-13、JACCRO CC-13AR、JACCRO GC-08、JACCRO GC-07AR、JACCRO GC-07AR2 および経過観察中の JACCRO CC-09、JACCRO CC-09AR、JACCRO CC-08AR、JACCRO CC-11、JACCRO GC-07、胃癌統合解析、JACCRO BC-03 の状況について JACCRO 事務局から報告があり、継続について審議が行われた。 <審議結果>: 承認</p> <p>【報告事項1】迅速審査結果に関する報告 前回開催審査(2018年1月)以降に迅速審査にて承認された事項3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。 ・JACCRO GC-07AR2: 実施について ・JACCRO CC-13: 実施計画書改訂(第2回中間解析規定の変更) ・JACCRO CC-13: 実施計画書改訂(登録期間、試験期間を1年延長)</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に関する報告 前回開催審査(2018年1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>
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

