

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

| | |
|-----------------------------|---|
| 開催日時 | 2025年6月26日(木) 18:00~18:22 |
| 開催場所 | Web(Zoom)による開催 |
| 出席委員 (○印は外部委員) 敬称略 | 大村 健二、坂 英雄、末松 絵美(○)、津川 哲郎(○)、増井 徹、松永 航平(○)、光廣 真理恵(○) 欠席:小川 一誠、高橋 俊二、 |
| 委員会事務局 出席者 | JACCRO 理事長 藤井 雅志 JACCRO 事務局長 市川 度 JACCRO 事務局(委員会事務局も兼ねる) 小山 祥香 (審議ならびに採決には加わっていない) |
| その他出席者 | なし |
| 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】 進行中の臨床試験における継続審査について 委員会事務局より、進行中の臨床研究の状況を報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例登録中の試験は、JACCRO GC-11、JACCRO GC-12、JACCRO GC-12AR および JACCRO CC-19 の 4 試験である。 ・症例登録終了し経過観察中の試験は、JACCRO CC-17 および JACCRO CC-18 の 2 試験である。 ・JACCRO GC-07AR2 および JACCRO CC-13AR は、観察期間が終了し、バイオマーカー測定準備中である。 ・JACCRO GC-07AR および JACCRO CC16AR は、観察期間終了が終了し、解析中である。 <p>これらの臨床試験に関しては、倫理的に問題点はなく、今後も継続して行うことの承認を得た。</p> <p>【報告事項 1】 迅速審査結果に関する報告 2024年9月以降、迅速審査案件はなし</p> <p>【報告事項 2】 進行中の臨床試験にて発現した重篤な有害事象とその対応に関する報告 委員会事務局より、2024年9月1日から2025年5月31日までに対応が完了した重篤な有害事象とその対応を報告した。報告対象は JACCRO GC-11 および JACCRO GC-12。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JACCRO GC-11 では 6 件の報告があり、いずれも通常報告であった。そのうち 4 件は因果関係ありの事象であったため、CRB にも審査依頼し、試験継続に問題なしと判断された。 ・JACCRO GC-12 では 7 件の報告があり、いずれも通常報告であった。そのうち 5 件は因果関係ありの事象であったため、CRB にも審査依頼し、試験継続に問題なしと判断された。 |
| その他特記事項 | なし |