

日本がん臨床試験推進機構 倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2009年4月9日(木)18:00~20:25
開催場所	経団連会館 (東京都千代田区大手町 1-9-4)
出席委員 (外部委員は氏名の 後に○)	曾根三郎、津川哲郎(○)、稲澤譲治、江澤郁子(○)
議題および審議結果を含む主な議論の概要について	<p>【審議事項】</p> <p>議題①「局所進行子宮頸癌に対する CDDP+PTX の Weekly 投与を併用する Concurrent Chemoradiotherapy(同時的化学放射線療法)の有用性に関する多施設共同第Ⅱ相試験」における初回審査 (内容)プロトコールの内容について、研究代表者より説明、試験実施の妥当性について審議</p> <p><議題① 審議結果> 条件付き承認</p> <p>平成 21 年 4 月 1 日から施行されている改定倫理指針に基づき、プロトコール p.36(11.4 健康被害への補償について)、説明文書・同意書 p.10(10.重大な健康障害が生じたとき)の「補償」の内容を明確にすること。また、説明文書・同意書 p.7(5.予測される副作用の「まれだが、重篤な副作用」)の記載について、本説明文書を読んだ被験者によって記載内容の解釈が変わらないよう明記をすること。</p> <p>議題②「日本がん臨床試験推進機構倫理審査委員会運営規定」の改定について (内容)平成 21 年 4 月 1 日から施行されている改定倫理指針に基づき、本倫理審査委員会の手順書について改定内容を説明し、内容について審議</p> <p><議題② 審議結果> 条件付き承認</p> <p>各自内容を確認し、1 週間以内に疑義がなかった場合は承認とする。</p>
その他特記事項	なし