

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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年9月11日(火) 18:00～20:00 JACCRO事務局会議室(東京都中央区銀座1-14-5 銀座ウイングビル)</p>
<p>出席委員 (外部委員は氏名の 後に○)</p>	<p>稲澤 譲治、今井 昭子(○)、小川 一誠、高橋俊二、津川 哲郎(○)、増井 徹(○) 欠席者(坂 英雄、林 貞行)</p>
<p>議題および審議結 果を含む主な議論 の概要について</p>	<p>【報告事項】</p> <p>1) 新委員紹介 がん研有明病院 高橋俊二先生紹介</p> <p>2) JACCRO 倫理審査委員会運営規定について JACCRO 事務局より説明。 JACCRO 倫理審査委員会の目的、委員の編成及び任期、審議方法、審議事項、委員会成 立要件、審議結果と指示事項について説明があった。</p> <p>3) 進行中の JACCRO 臨床試験の状況報告 16 件の JACCRO 臨床試験のうち、症例登録中の 4 試験、およびフォローアップ中の 3 試験 について JACCRO 事務局より状況報告があった。</p> <p>4) 各臨床試験における重篤有害事象対応について 重篤有害事象報告手順について JACCRO 事務局から説明があり、続いて 6 試験における 21 件の重篤有害事象について報告。うち 7 件が各試験の効果安全性評価委員会へ諮問さ れ、その答申に従い、試験参加施設へ情報伝達および対応が周知された。 発現から長期間経過後に報告された事例の再発を防ぐため、検討会、あるいは試験ごとの 通信文等を利用し、参加施設の意識を高めるための手段を更に実施するよう指示があった。</p>
<p>その他特記事項</p>	<p>今後、委員会開催の都度、臨床試験の進捗状況報告、および前回開催以降に発現した緊急 有害事象とその対応について報告することとなった。</p>