

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

日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO)

開催日時	2015年6月23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)	稲澤 譲治、今井 昭子(○)、小川 一誠、高橋 俊二、増井 徹(○)光廣 真理恵(○) 欠席者: 坂 英雄、津川 哲郎(○)(下線が引かれている委員は委任状提出済)
委員会事務局 出席者	狩野 美幸、掛橋 行男
その他出席者	香川大学医学部臨床腫瘍学講座 辻 晃仁 先生(CC-13 試験研究代表者) JACCRO 臨床試験委員長 藤井雅志 先生(CC-13AR 研究説明者)
その他特記事項	本倫理審査委員会参加者(審議並びに採決には加わっていない) JACCRO 副理事長 : 中島 聰總 JACCRO 事務局 : 小山 祥香、塚越 直美
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】 JACCRO CC-13 試験の実施計画書および説明同意文書について 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験」 研究代表者の香川大学・辻晃仁先生より研究背景、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。 研究代表者の辻先生退席後、審議が行われた。 ＜審議結果＞:承認</p> <p>【審議事項2】 JACCRO CC-13AR 研究の実施計画書および説明同意文書について 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 臨床試験委員長の藤井雅志先生より研究背景、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。 説明者の藤井先生退席後、審議が行われた。 審議の結果、検体処理方法および測定方法の Quality control について、再度プロトコール評価委員会で確認し、プロトコール評価委員会承認後に、倫理審査委員会で迅速審査にて承認することとなった。 ＜審議結果＞:保留</p> <p>＜プロトコール評価委員会での再審査結果＞:承認 プロトコール評価委員会での再審査の結果、血液検体の採取・運搬に今回使用する「Cell-Free DNA BCT 法」は既存の方法に比べ、血漿中の細胞からの DNA 溶出も少なく、室温で安定に実施できる手法であり、適切に Quality Control されていることが確認された。この結果に基づき、7月3日付けで本研究はプロトコール評価委員会で承認された。</p> <p>＜倫理審査委員会での再審査結果＞:承認 再審査を依頼したプロトコール評価委員会において、CC-13AR 研究の血液採取・運搬方法が適切である事を確認し、本研究が承認されたことを確認したので、迅速審査により7月3日付けで本研究は承認された。</p>