

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	2021年2月10日(水) 18:30~19:25
開催場所	Web(Zoom)による開催
出席委員 (○印は外部委員)	大村 健二、末松 絵美(○)、小川 一誠、坂 英雄、津川 哲郎(○)、光廣 真理恵(○) 欠席者:今井 昭子(○)、高橋 俊二、増井 徹
委員会事務局 出席者	小山 祥香
その他出席者	聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 伊澤 直樹(JACCRO CC-17 研究代表医師) 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 砂川 優(JACCRO CC-17 共同研究者) JACCRO 副理事長 藤井 雅志 JACCRO 事務局 小山 祥香(委員会事務局も兼ねる) ※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-17 の実施について 研究代表医師である聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学講座 伊澤直樹先生より研究背景、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。 伊澤先生および砂川先生退出後、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 進行中の臨床試験の状況について JACCRO 事務局から報告があり、継続の是非に関して審議が行われた。 <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10月)以降に迅速審査により承認された案件について JACCRO 事務局から報告があり、了承された。</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10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

印