

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	2024 年 9 月 20 日(金) 18:00～18:40
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(○)、松永 航平(○)、小川 一誠、高橋 俊二、増井 徹、光廣 真理恵(○)
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 JACCRO 事務局 村井 さよ (審議並びに採決には加わっていない)
その他出席者	聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学 久保田 洋平(JACCRO GC-12AR 研究代表医師) (審議並びに採決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	【審議事項 1】新規臨床試験 JACCRO GC-12AR の実施について 研究代表者である聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学 久保田洋平先生より研究背景、研究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。 <審議結果> 承認 【審議事項 2】進行中の臨床試験における継続審査について 現在実施中の試験において、委員会事務局より報告した。(使用スライド参照) ・症例登録中の試験:1 試験(JACCRO GC-11) ・症例登録終了、経過観察中:2 試験(JACCRO CC-17、JACCRO CC-18) ・登録期間終了、経過観察中/バイオマーカー測定中の試験: 2 試験(JACCRO CC-13AR、JACCRO CC-16AR) ・観察期間終了、解析中/バイオマーカー測定中の試験:2 研究(JACCRO GC-07AR、JACCRO GC-08) 上記試験については、今後も継続して行うことの了承を得た。 【報告事項 1】迅速審査で承認されている内容の報告 2023 年 8 月以降、迅速審査を行ったのは以下の 2 件 ・JACCRO CC-13AR における期間延長 ・JACCRO CC-16AR における期間延長 【報告事項 2】進行中の臨床試験で発現した重篤な有害事象とその対応について報告 報告対象期間は 2023 年 8 月 1 日～2024 年 8 月 31 日、報告対象は JACCRO GC-11。 報告件数は 11 件。そのうち緊急報告対象は 4 件あり、効果安全性評価委員会へ諮問し試験継続に問題なしと判断された。諮問結果は全施設へ周知済。 報告件数 11 件のうち、因果関係ありの事象(6 件)については、CRB へ報告済、本試験継続は問題なしとの判断されている。
その他特記事項	なし