

平成29年度

第6回神奈川県立がんセンター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成29年10月13日(金) 15時00分～16時23分

場 所：がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名：森本 学、齋藤 春洋、五十嵐 実保子、川本 進、小笹 千里、石合 昇一、遠藤 昇、
金森 平和、宮城 洋平、瀧田 盛仁、酒井 リカ、永島 琢也、大津 敬、岸本 有佳、山口 いずみ

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験	重粒子線治療科 部長 野宮 琢磨	責任医師より本研究の概要が説明され、研究実施の妥当性について審議し、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認

【審査課題】モニタリング報告

なし

【審査課題】有害事象報告

	研究課題名	審議結果
1	5課題、11件の重篤な有害事象報告について、臨床研究の継続の妥当性について審議した。	承認

	研究課題名	審議結果
2	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験	
	審議内容 予測できない重篤な有害事象について報告され、当該症例を慎重に経過観察するものとして対応することで承認された。	承認

	研究課題名	審議結果
3	進行・再発子宮頸癌に対するPac litaxel/Carboplatin/Bev acizumab併用療法の有効性に関する第II相試験	
	審議内容 予測できない重篤な有害事象について報告され、当該症例を慎重に経過観察するものとして対応することで承認された。	承認

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	3課題、3件の安全性情報報告について、臨床研究の継続の妥当性について審議した。	承認