

2018年度

第5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：2018年9月7日(金) 15時00分～00時00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：齋藤 春洋、上野 誠、五十嵐 実保子、川本 進、木村 朋子、石合 昇一、遠藤 昇、金森 平和、堀 敦也、酒井 リカ、森永 聡一郎、永島 琢也、大津 敬、山口 いずみ、岸本 有佳

【審査課題】新規課題

	公表課題名	研究責任者	審議内容	審議結果
1	直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験 J-CROS 1506 Rectum	重粒子線治療科 部長 加藤 弘之	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、承認となった。	承認

【審査課題】計画変更

	公表課題名	研究責任者	審議内容	審議結果
1	胃癌に対する腹腔鏡補助下胃切除術患者の要因での対象拡大の妥当性に関する前向き研究	消化器外科 医長 山田 貴允	責任医師より本研究の概要が説明され、研究計画変更の妥当性について審議し、不承認となった。	不承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	研究責任者	審議内容	審議結果
1	局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験 J-CROS 1509	重粒子線治療科 部長 加藤 弘之	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	局所進行膀胱癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性安全性試験 J-CROS 1502	重粒子線治療科 部長 加藤 弘之	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	4課題、5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

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	1課題、1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