

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2018年2月1日開催分)

開催時刻：8:00～8:50

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者：

陳委員長	○	横山委員	○	尾松委員	○
濱副委員長	○	鈴木賢一委員	○	関口委員	○
伊藤委員	○	鈴木美穂委員	○	戸谷委員	○
渡邊委員	○	堀池委員	○	隈部委員	○
高澤委員	○	関本委員	○	直江委員	○

他出席：高橋オブザーバー、事務局

開催に先立ち、陳委員長より前回平成30年1月11日開催の医学系研究倫理審査委員会議事録について確認があり、特に問題が無いと承認となった。

## 「審議事項」

### 1. 新規申請臨床(試験)研究 2件

1-1:「非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝癌発症・進展機序の解明」(2017-1117)

申請科：肝・胆・膵外科

研究概要：非アルコール性脂肪性肝疾患由来肝癌の腫瘍部・非腫瘍部の組織検体を用いてオミックス解析を行い、病理組織型、再発や予後との関係を検討することで、その発症・進展機序の解明を行う。

研究責任者：齋浦 明夫

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認

1-2:「癌関連線維芽細胞機能制御に基づく新規がん治療法の開発(HCCCAF)」(2017-1118)

申請科：肝・胆・膵外科

研究概要：非アルコール性脂肪性肝疾患由来肝癌の腫瘍部・非腫瘍部の組織検体を用いてオミックス解析を行い、病理組織型、再発や予後との関係を検討することで、その発症・進展機序の解明を行う。

研究責任者：齋浦 明夫

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認

### 2. 重篤な有害事象に関する報告 0件

### 3. 安全性情報等に関する報告 8件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	JCOG1208:T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線治療部	小口 正彦	受付日: 2017/12/28 安全性情報等の概要: 年次報告 承認日: 2015/2/5	2014 - 1100

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
2	JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	頭頸科	三谷 浩樹	①(発現者登録番号 185) 受付日:2018/1/10 安全性情報等の概要: 他施設における有害事象報告 承認日:2012/12/6 添付資料:JCOG 効果・安全性評価委員会 有害事象報告書、意見書、結果通知書  ②(発現者登録番号 146) 受付日:2018/1/10 安全性情報等の概要: 他施設における有害事象報告 承認日:2012/12/6 添付資料:JCOG 効果・安全性評価委員会 有害事象報告書、意見書、結果通知書	2012 - 1089
3	JCOG1413:臨床病期Ⅰ/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	呼吸器 外科	奥村 栄	受付日:2018/1/15 安全性情報等の概要:個別症例報告 承認日:2017/3/27 添付資料:有害事象報告書意見書	2016 - 1175
4	JCOG1109:臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験	消化器 内科	陳 勁松	①(登録番号 0485) 受付日:2018/1/17 安全性情報等の概要:個別症例報告 承認日:2013/8/1 添付資料:有害事象報告書類、効果安全性評価委員会審査意見、審査意見通知書  ②(登録番号 0508) 受付日:2018/1/17 安全性情報等の概要:個別症例報告 承認日:2013/8/1 添付資料:有害事象報告書類、効果安全性評価委員会審査意見、審査意見通知書  ③(登録番号 0503) 受付日:2018/1/17 安全性情報等の概要:個別症例報告 承認日:2013/8/1 添付資料:有害事象報告書類、効果安全性評価委員会審査意見、審査意見通知書	2013 - 1052
5	JCOG1207:食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器 内科	五十嵐 正広	受付日:2018/1/25 安全性情報等の概要:個別症例報告 措置報告 承認日:2014/9/4 添付資料:有害事象審査依頼書、意見書	2014 - 1046

3-4:陳委員長責任者のため退室 審査結果:3-1~3-5承認

#### 4. 研究実施状況報告 22 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	JCOG1208:T1-2NO-1MO 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線 治療部	小口 正彦	受付日:2017/12/28 実施例数:7 例 実施期間:承認日～2017/12/28 逸脱無し	2014 - 1100
2	JCOG1113:進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験	肝胆膵内 科	笹平 直樹	受付日:2018/1/8 実施例数:24 例 実施期間:承認日～2019/7/31 逸脱無し	2013 - 1023
3	JCOG1202:根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験	肝胆膵内 科	笹平 直樹	受付日:2018/1/8 実施例数:21 例 実施期間:承認日～2024/7/31 逸脱無し	2013 - 1071
4	JCOG1202 用:JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	肝胆膵内 科	笹平 直樹	受付日:2018/1/8 実施例数:10 例 実施期間:承認日～2024/7/31 逸脱無し	2013 - 1072
5	JCOG1113:進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験 JCOG バイオバンクプロジェクト	肝胆膵内 科	笹平 直樹	受付日:2018/1/8 実施例数:1 例 実施期間:承認日～2018/8/31 逸脱無し	2013 - 1080
6	JCOG1113-A1:「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1113)」の付随研究:化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性因子に関する研究	肝胆膵内 科	笹平 直樹	受付日:2018/1/8 実施例数:13 例 実施期間:承認日～2020/4/30 逸脱無し	2013 - 1085
7	JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験	肝胆膵内 科	笹平 直樹	受付日:2018/1/8 実施例数:9 例 実施期間:承認日～2022/6/30 逸脱無し	2014 - 1036
8	JCOG1407:局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	肝胆膵内 科	尾阪 将人	受付日:2018/1/8 実施例数:2 例 実施期間:承認日～2022/3/5 逸脱無し	2016 - 1067
9	JCOG1017:薬物療法非抵抗性 StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験	乳腺 センター	坂井 威彦	受付日:2018/1/15 実施例数:12 例 実施期間:承認日～2025/11/19 逸脱無し	2014 - 1064
10	JCOG1204:再発高リスク乳癌患者の標準的フォローアップとインデンスブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	乳腺 センター	坂井 威彦	受付日:2018/1/15 実施例数:49 例 実施期間:承認日～2027/12/31 逸脱無し	2014 - 1083
11	JCOG0701:T1-2NOMO 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験実施計画書	放射線 治療科	利安 隆史	受付日:2018/1/17 実施例数:20 例 実施期間:承認日～2018/1/17 逸脱無し	2007 - 1064

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
12	JCOG0701-A1: 声門癌放射線治療後の急性粘膜 炎および音声機能の変化に関する遺伝子多 型の解析研究-JCOG0701 「T1-2NOMO 声門癌に 対する放射線治療の加速照射法と標準分割法 のランダム化比較試験」の付随研究-	放射線 治療科	利安 隆史	受付日:2018/1/17 実施例数:10 例 実施期間:承認日~2018/1/17 逸脱無し	2010 - 1123
13	JCOG1015: 上咽頭癌に対する強度変調放射線 治療(IMRT)の多施設共同第II相臨床試験	放射線 治療科	利安 隆史	受付日:2018/1/17 実施例数:2 例 実施期間:承認日~2018/1/17 逸脱無し	2010 - 1126
14	JCOG1205/JCOG1206: 高悪性度神経内分泌肺癌 完全切除例に対するイリノテカン+シスプラ チン療法とエトポシド+シスプラチン療法の ランダム化比較試験	呼吸器内 科	西尾 誠人	受付日:2018/1/18 実施例数:1 例 実施期間:承認日~2024/3/31 逸脱無し	2013 - 1032
15	JCOG1210/WJOG7813L: 高齢者進行非扁平上皮 非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法 とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペ メトレキセド維持療法のランダム化比較第III 相試験	呼吸器内 科	西尾 誠人	受付日:2018/1/18 実施例数:11 例 実施期間:承認日~2019/6/30 逸脱無し	2013 - 1053
16	JCOG1201: 高齢者進展型小細胞肺がんに対す るカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療 法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試 験	呼吸器内 科	西尾 誠人	受付日:2018/1/18 実施例数:1 例 実施期間:承認日~2026/7/31 逸脱無し	2013 - 1108
17	JCOG1404: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上 皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療 法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレ キセドを途中挿入する治療とのランダム化比 較試験	呼吸器内 科	西尾 誠人	受付日:2018/1/18 実施例数:1 例 実施期間:承認日~2022/10/31 逸脱無し	2015 - 1140
18	JCOG1109: 臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除 く)に対する術前CF 療法/術前DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第III相比較試験	消化器内 科	陳 勁松	受付日:2018/1/20 実施例数:7 例 実施期間:承認日~2025/10/1 逸脱無し	2013 - 1052
19	JCOG0508: 粘膜下層浸潤臨床病理 I 期 (T1NOMO) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線併用治療の有効性に関す る非ランダム化検証的試験	化学 療法科 消化器内 科	陳 勁松	受付日:2018/1/25 実施例数:18 例 実施期間:承認日~2019/4/4 逸脱無し	2006 - 1046
20	JCOG1009/1010: 未分化型早期胃癌に対する内 視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非 ランダム化検証的試験	消化器内 科	山本 頼正	受付日:2018/1/25 実施例数:39 例 実施期間:承認日~2025/3/16 逸脱無し	2010 - 1112
21	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対 するステロイド併用 EBD およびステロイド併 用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験	消化器内 科	五十嵐 正広	受付日:2018/1/25 実施例数:1 例 実施期間:承認日~2017/9/4 逸脱無し	2014 - 1046
22	JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜 下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロ イド内服療法およびステロイド局注療法のラン ダム化比較第III相試験	消化器内 科	五十嵐 正広	受付日:2018/1/25 実施例数:6 例 実施期間:承認日~2022/7/2 逸脱無し	2015 - 1044

4-18, 4-19: 陳委員長責任者のため退室 **審査結果: 4-1~4-22 承認**

## 5. 研究実施事項一部変更申請 13 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	JCOG1208:T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線治療部	小口 正彦	受付日:2017/12/28 変更書類:実施計画書、同意説明文書 2017/2/23 改訂(第 1.1 版) 変更点:症例数の変更、研究方法の変更、研究分担者の変更、その他記載整備	2014 - 1100
2	JCOG1113-A1:「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS 療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113)」の付随研究:化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性因子に関する研究	肝胆膵内科	石井 浩 ↓ 笹平 直樹	受付日:2018/1/8 変更書類:研究分担者・協力者リスト 変更点:研究責任者の変更、分担研究者の変更	2013 - 1085
3	治療抵抗性・再発予測バイオマーカーならびに新規分子標的治療開発のための婦人科腫瘍検体の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析	婦人科	竹島 信宏	受付日:2018/1/11 変更書類:実施計画書 2018/1/10 改訂(第 7 版) 同意説明文書 2018/1/9 改訂(第 5 版) 変更点:研究分担者の追加、評価対象の記載の追加	2016 - 1133
4	JCOG1413:臨床病期 I/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	呼吸器外科	奥村 栄	受付日:2018/1/15 変更書類:実施計画書、同意説明文書 2017/12/27 改訂(第 1.1 版) 変更点:研究方法の変更、倫理指針改定に伴う記載整備、その他記載整備	2016 - 1175
5	JCOG0701:T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験実施計画書	放射線治療科	能勢 隆之 ↓ 利安 隆史	受付日:2018/1/17 変更点:研究責任者の変更	2007 - 1064
6	肺癌の亜型を確定するための、臨床病理学的分析、およびゲノム・遺伝子発現・タンパク発現解析などを含む総合的解析—肺癌の層別化を更に進めるために ↓ 肺癌および胸膜腫瘍の亜型を確定するための、臨床病理学的分析、およびゲノム・遺伝子発現・タンパク発現解析などを含む総合的解析—肺癌および胸膜腫瘍の層別化を更に進めるために	病理部	石川 雄一	受付日:2018/1/17 変更書類:実施計画書、同意説明文書 2018/1/12 改訂 変更点:研究課題名の変更、共同研究者・研究機関の追加、研究予定期間・症例数の変更、評価対象の追加、その他記載整備	2012 - 1042
7	胃癌に対する胃切除術後の早期栄養および運動介入の安全性試験	胃外科	比企 直樹	受付日:2018/1/22 変更書類:実施計画書、同意説明文書 2018/1/22 改訂(第 4.3 版) 変更点:記載整備	2013 - 1160

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
8	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 (Low-risk DCIS with endocrine therapy alone-TAM) 略称: LORETTA trial	乳腺外科	岩瀬 拓士 ↓ 上野 貴之	受付日:2018/1/22 変更書類:実施計画書、同意説明文書 2018/1/23 改訂(第1.1版) 変更点:研究責任者の変更、分担研究者の変更	2017 - 1073
9	BRCA1/2 遺伝子変異に基づくリスク低減両側卵巣卵管切除術 (RRSO) の実施における feasibility 等諸問題に関する検討	遺伝子診療部	新井 正美 ↓ 吉田 玲子	受付日:2018/1/24 変更書類:実施計画書、同意説明文書 2018/1/24 改訂(第8版) 変更点:研究責任者の変更、研究分担者の変更、研究課題名の変更、研究期間の延長	2010 - 1101
10	BRCA1/2 遺伝子変異に基づくリスク低減乳房切除術 (Risk reducing mastectomy:RRM) の実施における諸問題の検討	遺伝子診療部	新井 正美 ↓ 吉田 玲子	受付日:2018/1/24 変更書類:実施計画書、同意説明文書 2018/1/24 改訂(第12版) 変更点:研究責任者の変更、研究分担者の変更、その他記載整備	2013 - 1148
11	JCOG1009/1010:未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	山本 頼正 ↓ 藤崎 順子	受付日:2018/1/25 変更点:研究責任者の変更	2010 - 1112
12	JCOG1207:食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	五十嵐 正広 ↓ 藤崎 順子	受付日:2018/1/25 変更点:研究責任者の変更、研究期間の延長、評価対象の追加、その他記載整備	2014 - 1046
13	JCOG1217:早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器内科	五十嵐 正広 ↓ 藤崎 順子	受付日:2018/1/25 変更点:研究責任者の変更	2015 - 1044

5-3: 尾松委員分担者のため退室、5-8: 伊藤委員分担者のため退室

**審査結果: 5-1~5-13 承認**

## 「報告事項」

### 1. 研究終了(中止・中断) 報告 8件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究	婦人科	金尾 祐之	終了受付:2018/1/5 実施例数:70例(全体:211例) 実施期間:承認日~2017/12/31 逸脱なし	2017 - 1046
2	膵頭十二指腸切除術施行患者における入院中の体重減少の危険因子について	胃外科	比企 直樹	終了受付:2018/1/5 実施例数:352例 実施期間:承認日~2017/12/31 逸脱なし	2017 - 1026

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
3	「EOB-MRI・術中造影超音波時代における、化学療法後に画像上消失した大腸癌肝転移に対する治療戦略の検討」	肝胆膵外科	齋浦 明夫	終了受付:2018/1/9 実施例数:184 例 実施期間:承認日～2017/12/31 逸脱なし	2017 - 1024
4	大腸疾患精査を契機に発見された Intraductal papillary neoplasm of bile duct (IPNB) の一例	肝胆膵外科	齋浦 明夫	終了受付:2018/1/11 実施例数:1 例 実施期間:承認日～2017/12/31 逸脱なし	2017 - 1028
5	胃形質細胞腫に関する多施設共同後方視的調査研究	血液腫瘍科	照井 康仁	終了受付:2018/1/11 実施例数:1 例(全体 20 例) 実施期間:承認日～2017/12/31 逸脱なし	2017 - 1042
6	全国胃癌登録	胃外科	布部 創也	終了受付:2018/1/11 実施例数:497 例(全体 25000 例) 実施期間:承認日～2017/11/28 逸脱なし	2017 - 1053
7	閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアストロゾール5年延長のランダム化比較試験	乳腺外科	岩瀬 拓士	終了受付:2018/1/16 実施例数:355 例 実施期間:承認日～2017/12/31 逸脱なし	2007 - 1040
8	Short type シングルバルーン内視鏡を用いた ERC の治療成績の検討	肝胆膵内科	佐々木 隆	終了受付:2018/1/19 実施例数:122 例 実施期間:承認日～2017/12/31 逸脱なし	2017 - 1103

## 2. 迅速承認(承認済み)報告 12 件

### ① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 2 件

①-1: 2017/12/26 承認 ※12/7 開催の委員会にて「修正の上で承認」

「血中 cell free DNA による EGFR 阻害薬抵抗性機構の探索」(2017-1101)

申請科 : 呼吸器内科

研究責任者 : 西尾 誠人

①-2: 2018/1/9 承認 ※12/7 開催の委員会にて「修正の上で承認」

「頭頸部癌における放射線治療による抗腫瘍免疫の活性化に関する検討」(2017-1088)

申請科 : 放射線治療部

研究責任者 : 利安 隆史

### ② 修正の上で承認 一部変更申請 0 件

### ③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 3 件

③-1 2017/12/26 承認

「多発性骨髄腫に対する染色体異常の経時的変化と予後に与える影響に関する調査研究（レトロスペクティブスタディ）」(2017-1114)

申請科：血液腫瘍科

研究責任者：山内 浩文

③-2 2017/12/27 承認

「大腸癌研究会プロジェクト研究 卵巣転移、単径リンパ節転移に関する研究」(2017-1107)

申請科：大腸外科

研究責任者：小西 毅

③-3 2018/1/18 承認

「Borderline resectable 膵癌に対する術前GEM+nab-PTX 併用療法」(2017-1120)

申請科：肝胆膵内科

研究責任者：笹平 直樹

④ 迅速承認 一部変更申請 7 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	末梢循環核酸を用いた遺伝子変異と化学療法薬の効果予測	消化器化学療法科	松阪 諭	2017/12/25 承認 研究実施計画書、同意説明文書： 2017/12/19 改訂 変更点：採血量の減少	2010 - 1073
2	早期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除における ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節同定と OSNA 法によるリンパ節転移診断の実施可能性に関する臨床研究	胃外科	比企 直樹	2017/12/25 承認 研究実施計画書(第7版):2017/12/20 改訂 変更点：使用機器の追加	2016 - 1063
3	乳癌患者における術前化学療法と circulating tumor DNA の検討	総合腫瘍科	高橋 俊二	2017/12/27 承認 研究分担者・協力者リスト： 変更点：研究分担者の変更	2015 - 1057
4	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験	頭頸科	三谷 浩樹	2017/12/28 承認 研究分担者・協力者リスト： 変更点：研究分担者・協力者の変更	2012 - 1089
5	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索及び有効性検討試験	頭頸科	三谷 浩樹	2017/12/28 承認 研究分担者・協力者リスト： 変更点：研究分担者・協力者の変更	2014 - 1042
6	肝胆膵手術における ICG navigation surgery の有用性の検討	肝胆膵外科	井上 陽介	2018/1/17 承認 研究実施計画書(1.8版): 2017/12/27 改訂 変更点:研究期間の延長	2013 - 1019

7	乳がんの分子標的薬治療における心毒性評価指標としてのバイオマーカー評価	乳腺内科	伊藤 良則	2018/1/17 承認 研究分担者・協力者リスト： 変更点：研究分担者・協力者の変更	2014 - 1052
---	-------------------------------------	------	-------	---	-------------------

事務局より

①臨床研究法について

2018年1月26日までパブコメが募集されており、その結果を踏まえて2月中の臨床研究部会にて最終的な審議がされる。その審議をもって、年度内には公示される予定となっている。この法律が施行される事により、特定臨床研究に関して認定を受けたIRBで審議を受けなければならなくなる。当院においても認定IRBを設置するか検討を行ってきたが、委員会設置のために様々な要件があり、見えない部分もあるため様子見をすることとなった。しかし、当院で実施されている特定臨床研究にかかる研究においては、新たな研究は外部へ依頼し、現状動いているものについても猶予期間(1年)の間に認定IRBへ審査を依頼しなければならない。そのため事務局では、過去に遡り、当院で実施している臨床研究の中で特定臨床研究に抵触するもののリストアップを行っており、中身が明確になり次第、研究責任者等へ通知を行っていきたい。

②院内のイントラに実施状況報告提出の案内を掲示した。倫理指針において年1回の報告が求められており、実施状況報告もしくは終了報告書を提出いただきたい。

以上