

第6回千葉県がんセンター倫理審査委員会議事概要

○ 開催日時

令和6年3月13日（水曜日）13時30分～

○ 開催場所

千葉県がんセンター 4階大会議室

○ 出席委員名

三梨桂子、石井浩、鈴木美香、筆宝義隆、椎名雄一、横井左奈、天沼祐介、天野慎介、近藤裕香、佐々木隆之、羽田明、浜野公明

○ 審議事項

・ 案件審査

番号	審査形式	研究課題名	判定	指摘事項等
R05-007	説明審査	EMBER-3 参加者を対象とした個別の質的インタビュー調査：患者経験 調査	承認	個人情報の取扱いについて十分留意することを求める。
R05-008	説明審査	CONCORD-4 研究への千葉県がん情報提供	条件付き承認	○研究計画書について、以下の修正を行うこと。 当院倫理審査委員会は研究の妥当性のみを判断し、最終的なデータ提供は千葉県にて判断する旨が分かるようにする。 ○情報公開文書について、以下の修正を行うこと。 「1 研究の対象となる方」について、より具体的に対象者が分かる記載とする。 ○千葉県に対して以下の意見を伝えること。 ・審議の際は少数例のがん症例の公開について検討を求める。

				<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象のデータは千葉県全域にわたるため、情報公開文書は千葉県 HP に掲載することを求める。
R05-009	書面 審査	JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	承認	研究責任者の変更のみ
R05-010	書面 審査	JCOG1919E：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験の附随研究 JCOG1919EA1：アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究	承認	研究責任者の変更のみ
R05-011	書面 審査	JCOG1204：「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」の附随研究 JCOG1204A1：ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	承認	研究責任者の変更のみ

R05-012	書面 審査	当院における免疫チェックポイント阻害薬の使用状況と irAE*1 の発現状況について	承認	研究責任者の変更のみ
---------	----------	--------------------------------------------	----	------------

○ **報告事項（委員長および事務局より）**

- ・他機関 IRB 承認分の研究責任者変更について報告を行った。
- ・有害事象の発生について報告を行った。
- ・不適切事項に関する報告の続報を行った。
(C-05-43)
- ・臨床研究実施許可状況（R6.1～R6.2）の報告を行った。
- ・倫理審査委員への研修受講について案内を行った。

○ **協議事項（委員長および事務局より）**

- ・手術動画・内視鏡動画等の二次利用でのオプトアウト対応について、意見交換を行った。
- ・CRF 等のデータ送付方法について、意見交換を行った。

以上