

第 89 回大腸癌研究会 倫理審査委員会

議事録

日 時： 平成 30 年 7 月 5 日(木) 午後 1 時～
場 所： 朱鷺メッセ新潟コンベンションセンター 3 階 303
出席委員： 池田正孝、植竹宏之、掛地吉弘、川上祥子、長谷川寛、
正木忠彦
欠席委員： 間部俊明、八尾隆史 (五十音順、敬称略)
委員総数 8 名中、出席 6 名で、委員会成立の定足数を満たした。

議事

1、平成 30 年 2 月から平成 30 年 7 月までの間に 10 件の研究課題の審査依頼があった(資料 1)。

2、平成 30 年 2 月から平成 30 年 7 月までに倫理審査委員会で審査委員から意見のあった 4 件の内容を確認した(資料 2)。

研究課題『レゴラフェニブおよび TAS-102 を投与すべきでない症例の臨床学的特徴は?』については、研究の対象に比較すべきプラセボ群が無く、タイトルを含め矛盾があるのでは無いかという指摘があった。比較可能性の精度が落ちるものの、限られた data から有用な情報を引き出すために、外部に標準を求めたデザインになっているとの意見もあった。協議の上承認となった。

倫理的に問題が無いものの内容について疑義がある場合は引き続き本倫理審査委員会で審査していく方針を確認した。

3、研究課題『RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能・再発大腸癌に対する一次治療での抗 VEGF 抗体薬または抗 EGFR 抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占拠部位別に比較する研究観察』について審査した。2 次治療以降について計画書に言及が無いとの指摘があったが、CRF 等で調査することが考えられた。本研究課題については、倫理的に問題なく、本倫理審査委員会で承認とした。

4、研究課題『直腸癌内視鏡治療後追加切除適応症例についてのアンケート』について審査した。倫理的には問題ないことを確認した。再発していない症例についての詳しい調査が無く比較対象が無いこと(比較可能性の担保)について、研究事務局に確認することとした。

- 5、 承認書の文言について、従来「許可」「不許可」を用いてきたが、「承認」「不承認」と変更することとした。
- 6、 八尾委員から委員辞退の申し出があった。倫理審査委員会の専門性を維持するために、病理や内科を専門とする委員を募集することを確認した。

以上

(文責：掛地)