

平成28年度 第2回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成28年7月13日（水）午後4時00分～5時00分

●場 所：がん予防総合センター研修室A

●出席委員：田中洋史、本間慶一、丸山洋一、関裕史、成澤林太郎、佐藤敏子、飯塚吉昭、坂井さゆり 出席率 88.8%（8/9）

1 事務局からの報告事項 委員会成立報告（要件：出席委員の過半数以上）9名中 8名の出席で、出席率 88.8パーセントであり過半数を超えており委員会は成立する旨の確認報告が事務局からされた。

1. 委員会審査 なし										
2. 重篤な有害事象報告(当院で発生)										
1	593	-	報告	-	医療介入を伴う研究	腹腔播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (XP+IP DOC)-先進医療-	当院で発生した重篤な有害事象報告 症例番号xpTKYO13 第1報	-		
3. 迅速審査結果報告										
1	656	2015-99	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1311)	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。			承認
2	515	2015-100	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	腹腔播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (SOX+IP PTX) 先進医療	実施計画書の変更を審査した。			承認
3	661	2015-111	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	肝細胞がんに対する選択的エビルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルピシン/リビドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治療割合に関するランダム化比較試験 (JIVRPSG-1302)	申請された計画書・同意説明文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。			承認
4	671	2016-001	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	申請された計画書・研究情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。			承認
5	672	2016-002	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	経口摂取困難な腹腔播種陽性胃癌症例に対するmFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験 (FOLFOX+IP PTX) 先進医療	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。			承認
6	523	2016-003	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1併用化学療法、同時胸部放射線治療の第1/2相試験	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。			承認
7	580	2016-004	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1301) -先進医療	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。			承認
8	673	2016-005	迅速審査	新規	看護ケア研究	術後補助化学療法をうけながら仕事に復帰している胃切除術後患者の『食』の回復過程	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。			承認
9	674	2016-006	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	針生検にて非浸潤性乳管癌(ductal carcinoma in situ)と診断された症例の臨床病理学的検討：多施設共同研究	申請された計画書・研究情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。			承認
10	26	2016-007	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験	責任医師の変更を審査した。			承認
11	245	2016-008	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	早期前立腺がんに対するPSA監視療法:国際共同比較研究	責任医師の変更を審査した。			承認
12	385	2016-009	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後TO患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	責任医師の変更を審査した。			承認
13	474	2016-010	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-(PRIAS-JAPAN付随研究)	責任医師、同意説明文書の変更を審査した。			承認
14	311	2016-011	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	責任医師、同意説明文書の変更を審査した。			承認
15	259	2016-012	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG0905骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。			承認
16	675	2016-013	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査	申請された計画書・情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。			承認
17	676	2016-014	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 (JESS14)	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。			承認
18	677	2016-015	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相臨床試験 (HL-14)	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。			承認
19	678	2016-016	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	再発および寛解導入不能小児ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL 試料を用いた基礎研究 (ALL-R14)	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。			承認
20	425	2016-017	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究実施計画書	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。			承認

21	679	2016-018	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究	申請された計画書・研究情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
22	557	2016-019	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン+5-FU）療法とbDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1314）	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。	承認
23	680	2016-020	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	肺腫瘍 線毛性粘液結節性乳頭状腫瘍（Ciliated mucinodular papillary tumor）における遺伝子検査	申請された計画書・研究情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
24	642	2016-021	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	大腸癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。	承認
25	681	2016-022	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（B-NHL-14）	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
26	682	2016-023	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（ALB-NHL-14）	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
27	683	2016-024	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	高リスク神経芽腫に対するICE 療法を含む寛解導入療法とBU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験（JNBSG JN-H-15）	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
28	684	2016-025	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究（ヒトゲノム遺伝子解析）	非血縁者間骨髓・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
29	685	2016-026	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	T790M変異以外の機序にEGFR tyrosine kinase inhibitor（EGFR-TKI）に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験（WJOG8515L）	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
30	686	2016-027	迅速審査	新規	出版公表原稿	ホルモン感受性前立腺癌に対するドセタキセルを用いた内分泌化学療法	申請された研究計画概要による出版公表について審査した。	承認
31	687	2016-028	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	肺癌に対する定位放射線治療後のFDG-PET/CT検査における至適評価因子の検討	申請された計画書・研究情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
32	688	2016-029	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカHIK胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
33	655	2016-030	迅速審査	変更	遺伝子カウンセリング	BRCA1/2遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群の診断と個別医療の実施	実施計画書・同意説明文書の変更を審査した。	承認
34	689	2016-031	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	日本産科婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除術の実態調査」	申請された計画書・研究情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認

#### 4. 利益相反報告

平成27年度 利益相反報告申告 6名分を報告した

#### 5. その他

- ・国立がん研究センター研究倫理審査委員会によるJCOG試験一括審査（Central IRB）の概要説明
- ・平成28年度倫理特別講演会、委員対象研修会についての案内

次回開催予定は、平成28年9月14日水曜日となります。