

平成29年度 第1回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成29年5月10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、竹之内辰也、関裕史、小林正明、瀧井康公、佐藤啓子、飯塚吉昭、坂井さゆり 出席率 100%（9/9）

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 9名の出席で、出席率 100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. 患者申出療養（PR-Phoenix）研究での当院の対応報告									
3. 重篤な有害事象報告(当院で発生)									
1	479	-	報告	-	医療介入を伴う研究	StageⅡの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1104)	当院で発生した。過去(2014年11月)の重篤な有害事象報告 症例番号142	-	
2	672	-	報告	-	医療介入を伴う研究	経口摂取困難な膵臓播種性胃腸癌症例に対する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+P PTX) 先進医療	当院発生した。重篤な有害事象報告 症例番号：fxNGT002	-	
3	715	-	報告	-	医療介入を伴う研究	膵臓播種性または膵臓細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究(PR-PHOENIX)-患者申出療養	他院で発生した。死亡による重篤な有害事象報告 症例番号41	-	
4. 迅速審査等結果報告									
1	718	2016-70	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ピンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ピンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド）/E（イボスファミド、エトボシド）/VAC（ピンクリスチン、アクチノマイシジンD、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験(JRSII-HR)	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	727	2016-79	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	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」の附随研究 胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究	申請された計画書・情報公開文書・オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	
3	731	2016-92	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	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癒的意義に関するランダム化比較試験	申請された院内の実施体制について、当院での研究が可能か審査した。(研究に関する倫理指針に添った妥当性は、中央一括審査にて審査済)	承認	
4	733	2016-94	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変に対する拡散強調MRI(DW-MRI)の術前診断能の妥当性に関する研究(DREAM: Diffusion-Weighted Magnetic Resonance Imaging Assessment of Liver Metastasis to Improve Surgical Planning) JCOG 1609INT	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	
5	737	2016-99	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG) (ver. 2.0)	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	487	2016-101	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認	
7	738	2016-102	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry	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。	修正の上承認	
8	363	2016-106	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	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	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認	
9	520	2016-107	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	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相試験実施計画書: Intensive vs. standard post-operative surveillance in high risk breast cancer patients: INSPIRE (JCOG1204)	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認	
10	490	2016-108	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業	実施計画書の変更を審査した。	承認	
11	399	2016-109	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認	
12	740	2016-110	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1412:リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治癒的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	申請された院内の実施体制について、当院での研究が可能か審査した。(研究に関する倫理指針に添った妥当性は、中央一括審査にて審査済)	承認	
13	360	2016-111	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	小児固形腫瘍観察研究	実施計画書、同意説明文書、検体取扱い手順書の変更を審査した。	承認	
14	741	2016-112	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	申請された計画書・情報公開文書・オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	
15	742	2016-113	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1403)	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	
16	743	2016-114	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究 (JGOG1080s)	申請された計画書・情報公開文書・オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	
17	472	2016-115	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	ステーシング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG3020)	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認	
18	744	2016-116	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	子宮癌肉腫に対するdose-dense TC療法とtriweekly TC療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JGOG2047 試験)	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	745	2016-117	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究 (JGOG1078S)	申請された計画書・情報公開文書・オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
20	746	2016-118	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG1507: 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験実施計画書ver1.0 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書 ver.2.0 (JCOG1507の付随)	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
21	645	2016-119	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対するイリリノテカン+ゲムシタピン(IQ)の第I/II相試験	実施計画書,同意説明文書の変更を審査した。	承認
22	635	2016-120	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第三相無作為比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (PARADIGM) 付随研究	実施計画書の変更を審査した。	承認
23	744	2016-121	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第II/III 相比較試験 (JGOG2047 試験)	実施計画書,同意説明文書の変更を審査した。	承認
24	747	2016-122	迅速審査	新規	学会・研究会等での発表	当科における胆管・十二指腸狭窄例に対する十二指腸ステント留置と胆管ドレーナージの現状	申請された計画書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
25	600	2016-123	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタピン+S-1併用療法(GS療法)の第III相比較試験 (JCOG1113)	実施計画書の変更を審査した。	承認
26	748	2016-124	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	局所進行肝癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験 (JCOG1407) におけるJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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	738	2016-125	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	がん静脈血栓塞栓症の臨床研究: 多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry	同意説明文書の変更を審査した。	承認
28	715	2016-126	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	腹腔播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究(PR-PHOENIX)-患者申出療養-	実施計画書,同意説明文書の変更を審査した。	承認
29	749	2016-127	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	慢性心不全患者における要介護発生率と関連因子の検討 -新潟地域コホート研究-	申請された計画書・情報公開文書・オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
30	750	2016-128	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	深達度SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究ver. 1.0 (JCOG1001A1)	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
31	751	2016-129	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	T3/T4aもしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前S-1+Oxaliplatin併用療法の第II相臨床試験	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
32	610	2016-130	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究 (JCOG0502付随研究)	実施計画書の変更を審査した。	承認
33	752	2016-131	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	既治療進行・再発肺多型癌など肺肉腫癌に対するニボルマブの単群検証的試験	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
34	753	2016-132	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	脳転移(放射線未治療)のあるT790M陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験 (LOGIK1603/WJOG9116L)	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
35	754	2016-133	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 (LC-SCRUM-Japan 付随研究: Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS))	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
36	755	2016-134	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	高齢 (65歳以上) の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究	申請された計画書・情報公開文書・オプトアウト文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認

5. 実施状況報告・利益相反報告・指針改正対応について (中間報告)

6. その他連絡事項

次回開催予定は、平成29年7月12日水曜日となります。