

平成29年度 第4回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成29年11月8日（水）午後4時00分～5時30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、関裕史、竹之内辰也、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									
1	459	-	委員会審査		医療介入を伴う研究	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験(CY-Phoenix(POCY1))	先進医療評価制度下臨床研究終了後の取扱いについて		承認
2	790	2017-65	委員会審査	新規	試料等を用いる観察研究	薬物療法を施行する非小細胞肺癌患者の身体機能、身体活動量とQOLの関連性について	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
2. 重篤な有害事象報告(当院で発生,他院で発生)									
1	672	-	報告	-	医療介入を伴う研究	経口摂取困難な腹膜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	当院発生した重篤な有害事象報告 症例番号：fxNGT001		-
2	634	-	報告	-	医療介入を伴う研究	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mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+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-PARADIGM-study(Panitumumab and RAS, Diagnostically-useful GeneMutation for mCRC)	当院発生した重篤な有害事象報告 症例番号：2071-004		-
3	731	-	報告	-	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療的意義に関するランダム化比較試験	他院で発生した重篤な有害事象報告 中央一括審査報告		-
4	725	-	報告	-	医療介入を伴う研究	JCOG1507 病理学的StageⅡ/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	他院で発生した重篤な有害事象報告 中央一括審査報告		-
3. 迅速審査等結果報告									
1	772	2017-37	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	申請された、実施計画書,報公開文書, HP開示用文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。		承認
2	773	2017-38	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	進行期皮膚有棘細胞癌に対する化学療法の効果と予後に関する後方視的検討	申請された、実施計画書,報公開文書, HP開示用文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。		承認
3	775	2017-41	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するテモソロミドの使用実態調査	申請された、実施計画書,報公開文書, HP開示用文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。		承認
4	776	2017-42	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	進行期小児慢性骨髄性白血病の臨床像についての後方視的観察研究	申請された、実施計画書,報公開文書, HP開示用文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。		承認
5	617	2017-43	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG 1309 病理病期Ⅱ期およびⅢ気皮膚悪性黒色腫に対するインタフェロンβ局所注射による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	同意説明文書の変更を審査した。		承認
6	700	2017-44	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	EGFR阻害剤による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(NCCH-1512)	同意説明文書の変更を審査した。		承認
7	777	2017-45	迅速審査	新規	遺伝子検査研究	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	申請された計画書・同意説明文書・同意書,情報公開文書について、ヒトゲノム指針に添った妥当性について審査した。		承認
8	778	2017-46	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	オリゴメタを有するEGFR 遺伝子野生型/ALK 融合遺伝子陰性Ⅳ期非小細胞肺癌に対する化学療法+局所療法の有用性及び安全性を検討する単アーム第Ⅱ相試験 (TORG1529試験)	申請された、実施計画書,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
9	779	2017-47	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	切除不能進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性及び安全性の検討 —メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの 後方視的観察研究— (EFFICACY AND SAFETY OF NIVOLUMAB IN UNRESECTABLE AND ADVANCED OR RECURRENT NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) PATIENTS - RETROSPECTIVE STUDY OF JAPANESE REAL-WORLD DATA THROUGH CLINICAL CHART REVIEW)	申請された計画書・同意説明文書・同意書,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
10	780	2017-48	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査	申請された、実施計画書,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
11	781	2017-49	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	胃癌根治切除後の大量腹腔内洗浄に関する国際第Ⅲ相比較臨床試験	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
12	782	2017-50	迅速審査	新規	後方視的研究(カルテ調査)	当科における75歳以上の高齢者肺癌患者に対する治療の現状	申請された、実施計画書,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
13	715	2017-51	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	腹膜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-	実施計画書の変更を審査した。		承認
14	783	2017-52	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	高齢進行非小細胞肺癌/肺癌に対する早期栄養・運動介入の多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験(NEXTAC-TWO 試験)	申請された実施計画書・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
15	594	2017-53	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験(JCOG1202)	実施計画書,説明文書の変更を審査した。		承認
16	748	2017-54	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験 (WJOG8715L)	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
17	749	2017-55	-	新規	他の医療機関への試料提供	「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査	研究計画を確認、院長許可を確認した。		許可
18	458	2017-56	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	治療切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有効性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107)	実施計画書の変更を審査した。		承認
19	760	2017-57	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験 SP+IP PTX (先進医療)	実施計画書,説明文書の変更を審査した。		承認

20	787	2017-59	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	骨髄腫細胞標的sgRNA薬と微小環境標的薬剤の併用による新たな骨髄腫治療法の開発	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
21	788	2017-60	-	新規	他の医療機関への試料提供	血液凝固異常症全国調査	研究計画を確認、院長許可を確認した。	許可
22	789	2017-61	迅速審査	新規	後方視的研究(カルテ調査)	当科における肺癌治療の現状	申請された、実施計画書,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
23	775	2017-62	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するテモソロミドの使用実態調査	実施計画書,情報公開文書の変更を審査した。	承認
24	430	2017-63	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準作成に関する多施設研究	実施計画書,説明文書の変更を審査した。	承認
25	640	2017-64	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験(CLEAR study)	実施計画書の変更を審査した。	承認

4 平成29年度倫理特別講演会 案内

5 倫理指針改正に伴う規定改正(概要説明)

6. その他連絡事項

次回開催予定は、平成30年1月10日水曜日となります。