

平成29年度 第5回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成30年1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、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	810	2017-97	委員会審査	新規	医療介入を伴う研究	オシメルチニブ耐性例に対するオシメルチニブ+アファチニブ併用療法の第1相試験	申請された、実施計画書、同意説明文書、利益相反申告について、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. 迅速審査等結果報告								
1	786	2017-58	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1602: 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	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
2	653	2017-66	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験 (JGOG3023)	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認
3	529	2017-67	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認
4	744	2017-68	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 triweeklyTC 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ⅠⅠⅠ相比較試験 (JGOG2047 試験)	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認
5	700	2017-69	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)	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認
6	647	2017-70	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究 (CREATIVE)	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認
7	692	2017-71	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1408: 臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認
8	791	2017-72	迅速審査	新規	遺伝子解析研究	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究 (JGOG3025)	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、ヒトゲノム指針に添った妥当性について審査した。	承認
9	792	2017-73	迅速審査	新規	後方視的研究(カルテ調査)	皮膚腫瘍患者の受診動機調査 一早く受診させるためには何が必要か	申請された、実施計画書、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
10	793	2017-74	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy (RAFAELO study) 先進医療	申請された、実施計画書、同意説明文書、先進医療要件について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
11	563	-	終了報告	終了	先進医療前の feasibility study	乳癌に対する経皮的ラジオ波熱凝固療法 of 検討	申請されたJ実施計画に基づき、研究が終了したことを確認した。	-
12	779	2017-75	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	切除不能な進行・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と安全性の検討 —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)	説明文書の変更を審査した。	承認
13	794	2017-76	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	ALK陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究 (WJOG9516L)	申請された、実施計画書、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
14	447	2017-77	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌 (T4を除く) に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1109)	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	472	2017-78	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	ステージ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、説明文書の変更を審査した。	承認
16	777	2017-79	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	実施計画書、説明文書、情報公開文書、症例報告書、その他(情報提供に関する記録・届出)の変更を審査した。	承認
17	795	2017-80	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	プレントキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性CD30陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究	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
18	796	2017-81	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	55遺伝子発現プロファイリングを用いた新規サブタイプ分類 (55 gene classifier: 55GC) とRASファミリー遺伝子変異による Stage II および Stage III 大腸がんの再発予測に関する研究	申請された、実施計画書、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
19	797	2017-82	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	申請された実施計画書・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

20	798	2017-83	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	限局型小細胞肺癌における腫瘍局所PD-L1発現に関する後方視的観察研究	申請された実施計画書・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
21	799	2017-84	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ビルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ1034）	申請された実施計画書・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
22	800	2017-85	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究	申請された、実施計画書、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
23	801	2017-86	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験	申請された実施計画書・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
24	802	2017-87	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	「FRAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-13AR)	申請された実施計画書・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
25	805	2017-90	迅速審査	新規	後方視的研究(カルテ調査)	転移性皮膚癌の予後と治療 一新潟がんセンター260例の解析	申請された、実施計画書、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

3 平成29年度倫理特別講演会 報告

4 倫理指針改正に伴う規定改正 報告

5. その他連絡事項

次回開催予定は、平成30年3月14日水曜日(15:30～)となります。