

平成29年度 第6回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成30年3月14日（水）午後3時30分～4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 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、他院で発生）									
1	363	-	報告	-	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	当院発生した。重篤な有害事象報告 症例番号：0540	-	
2	760	-	報告	-	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）	当院発生した。重篤な有害事象報告 症例番号：spTCC001	-	
3	760	-	報告	-	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）	他院で発生した。重篤な有害事象報告	-	
3. 迅速審査等結果報告									
1	803	2017-88	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバンス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(JACCRO CG-13)	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	
2	804	2017-89	-	新規	他機関への試料・情報提供	「線維性癌間質」の大腸癌治療切除後の予後予測指標としての意義に関するアンケート調査	申請された実施計画書・情報公開文書を確認し提供を許可した。	-	
3	807	2017-92	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	骨シンチ画像解析プログラム開発のための機械学習用データ提供およびデータベース作成	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	
4	808	2017-93	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	PD-1/PD-L1抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ投与の第II相試験(WJOG9616L)	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	
5	396	2017-94	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレブリン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験（JIPAN-G）	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認	
6	809	2017-95	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	黒性黒色腫における発症関連タンパク質及び治療効果予測因子の解析	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	
7	685	2017-96	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-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	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認	
8	810	2017-97	迅速審査	修正箇所確認	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I相試験	申請された計画書・同意説明文書・同意書について、指摘修正された箇所を確認し、承認とした。	承認	
9	580	2017-98	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II相試験（JCOG1301）-先進医療	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認	
10	525	2017-99	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法（CE療法）とカルボプラチン+イリノテカン併用療法（CI療法）のランダム化比較第II/III相試験（JCOG1201）	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認	
11	685	2017-100	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-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（WJOG9515L）	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認	
12	811	2017-101	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBD及びステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験（JCOG1207）	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	修正の上承認	
13	812	2017-102	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剝離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第III相試験（JCOG1217）	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	
14	813	2017-103	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	The second FAOQ project OLI60-BC1 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	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	
15	814	2017-104	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1510:切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後のConversion Surgery を比較するランダム化第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	
16	835	2017-137	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクver.2.0（本体研究 中央一括審査対応）JCOG1607:	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	
17	815	2017-105	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1604:臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する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	
18	399	2017-106	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	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、説明文書の変更を審査した。	承認	
19	816	2017-107	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	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（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク）	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	708	2017-108	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究 他機関への試料・情報提供	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブにおける、効果と指摘投与期間予測に関する観察研究 (New Epoch)	実施計画書の変更を審査した。	承認
21	817	2017-109	-	新規		切除可能胆道癌に対する術前MDCT診断の妥当性に関する研究	申請された実施計画書・情報公開文書を確認し提供を許可した。	-
22	672	2017-110	迅速審査	変更	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	実施計画書の変更を審査した。	承認
23	818	2017-111	迅速審査	新規	後方視的研究 (カルテ調査)	食道癌周術期の嚥下内視鏡検査を取り入れた多職種連携嚥下リハビリ	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
24	819	2017-112	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD (ロンサーフ)+Bevacizumab 併用療法のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第11相試験 (JFMC51-1702-C7)	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	820	2017-113	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	進行非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 症例に対する一次治療前バイオマーカー検査の実態調査 (BRAVE)	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
26	821	2017-114	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	中枢型1期非小細胞肺癌に対する放射線治療の後ろ向き観察研究	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
27	822	2017-115	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	TORG1630: 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第11/111相試験 (先進医療B)	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
28	823	2017-116	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	高齢 (70歳以上) の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	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
29	825	2017-118	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するNivolumab 併用SBRTによる非照射病巣の縮小効果増強の有無を検証する多施設ランダム化第2相比較試験	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
30	744	2017-119	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11/111相比較試験 (JGOG2048 試験)	実施計画書、同意説明文書、症例報告書の変更を審査した。	承認
31	826	2017-120	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)	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
32	827	2017-121	迅速審査	新規	後方視的研究 (カルテ調査)	院内腫瘍登録からみる30年間の卵巣癌の臨床統計の推移	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
33	529	2017-122	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、同意説明文書の変更を審査した。	承認
34	777	2017-123	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、同意説明文書、症例報告書の変更を審査した。	承認
35	610	2017-124	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	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
36	637	2017-125	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認
37	628	2017-126	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク ver. 2.0 (本体研究 中央一括審査対応) (JCOG1610)	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
38	760	2017-127	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11相臨床試験 SP+IP PTX (先進医療)	実施計画書の変更を審査した。	承認
39	829	2017-128	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移、遠隔転移に対する外科的切除の意義に関する全国実態調査	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
40	830	2017-129	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	非炎性細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討	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
41	734	2017-130	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	NEXTAC1 付随TR研究 癌性悪液質早期検出バイオマーカー開発のための基盤研究	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認
42	831	2017-131	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	小児造血幹細胞移植における早期DICの実態についての観察研究 (DIC-SCT15)	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
43	832	2017-132	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 (AML-SCT15)	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
44	678	2017-134	迅速審査	変更	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)	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認

4. 単施設内診療情報調査への対応 (マスタープロトコールについて) 提案 → 承認

5. 臨床研究法について (案内)

6. その他連絡事項

次回開催予定は、平成30年5月16日水曜日となります。