

平成30年度 第2回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成30年7月11日（水）午後4時00分～4時45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、飯塚吉昭、坂井さゆり 出席率 70.0%（7/10）

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）10名中 7名の出席で、出席率 70.0%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。

2 7月より薬剤部から委員を1名選任いただき、委員が10名となった事を委員長より報告された。

1. 委員会審査 なし								
2. 迅速審査等結果報告								
1	848	2018-1	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患者に対するPEG-G-CSF支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II相試験（WJOG9416L）	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	849	2018-2	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第II相試験（TORG1632）	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
3	721	2018-3	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	化学療法未治療の高齢者進行・再発胃癌に対するCapeOX療法の第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
4	850	2018-4	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	甲状腺腫瘍の組織型鑑別における遺伝子検査の有用性に関する検討	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	259	2018-5	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、説明文書の変更を審査した。	承認
6	513	2018-6	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究（JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対するIfosfamide、Adriamycinによる術前術後補助化学療法の第II相臨床試験」の附随研究）	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認
7	851	2018-7	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	5cm以上の原発性肺・肝癌に対する体幹部定位放射線治療観察研究	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
8	825	2018-8	迅速審査	変更	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	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認
9	852	2018-9	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	非小細胞肺癌PD-1阻害剤投与症例における免疫関連有害事象の後方視的研究 NCTG1701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
10	529	2018-10	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
11	653	2018-11	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	ヘパス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+ヘパスマブ併用のランダム化第II相比較試験（JG023023）	実施計画書、説明文書、研究責任者の変更を審査した。	承認
12	472	2018-12	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（JG063020）	実施計画書、説明文書、研究責任者の変更を審査した。	-
13	791	2018-13	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	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（JG063025）	実施計画書、説明文書、判定手順書、研究責任者の変更を審査した。	承認
14	853	2018-14	迅速審査	新規	その他（治療の容認）	上顎洞癌に対する動注化学療法の使用	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。	承認
15	594	2018-15	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）	説明文書、研究責任者の変更を審査した。	承認
16	727	2018-16	迅速審査	変更	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	説明文書、研究責任者の変更を審査した。	承認
17	691	2018-17	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～	研究責任者の変更を審査した。	承認
18	595	2018-18	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	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相試験付随研究（JCOG1202） JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画	説明文書、研究責任者の変更を審査した。	承認
19	629	2018-19	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	治療不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究（PROP-UP）I	説明文書、研究責任者の変更を審査した。	承認

20	630	2018-20	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	治療切除不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 (PROP-UP) II	説明文書, 研究責任者の変更を審査した。	承認
21	631	2018-21	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	治療切除不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍患者の血性クロモグラニンA・NSEに関する研究 (PROP-UP Study付随研究)	説明文書, 研究責任者の変更を審査した。	承認
22	854	2018-22	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	皮膚自壊性腫瘍による臭気対策としてのデオマジック®の臭気効果に対する検討	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
23	855	2018-23	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	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
24	700	2018-24	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瘡癩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
25	856	2018-25	—	新規	他機関への試料・情報提供	術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究 (JCOG0306「腫瘍径2 cm以上のI-III期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)」の附随研究)	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
26	857	2018-26	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	造血細胞移植医療の全国調査	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
27	473	2018-27	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101)	研究責任者の変更を審査した。	承認
28	656	2018-28	迅速審査	変更	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)	説明文書, 研究責任者の変更を審査した。	承認
29	770	2018-29	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第II相試験 (JCOG1079)	説明文書, 研究責任者の変更を審査した。	承認
30	352	2018-30	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第II相試験 (JCOG1009/JCOG1010)	実施計画書の変更を審査した。	承認
31	858	2018-31	迅速審査	新規	後方視的研究(カルテ調査)	悪性脳腫瘍ならびに癌の中脳神経合併症の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	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。	承認
32	740	2018-32	迅速審査	変更	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り治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	説明文書, 研究責任者の変更を審査した。	承認
33	311	2018-33	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	実施計画書, 研究責任者の変更を審査した。	承認
34	859	2018-34	迅速審査	新規	後方視的研究(カルテ調査)	消化器腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究 (マスタープロトコル対応)	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。	承認
35	864	2018-42	—	新規	他機関への試料・情報提供	地方のがん専門病院において緩和ケアを必要とする後期高齢者の臨床像に関する後方視的研究	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。	承認
36	865	2018-43	—	新規	他機関への試料・情報提供	JCCG病理・免疫中央診断を利用した進行期リンパ芽球性リンパ腫の治療抵抗・再発症例に対する後方視的研究	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。	承認
37	866	2018-44	—	新規	後方視的研究(カルテ調査)	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	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。	承認

3. 実施状況報告・利益相反報告について (年次報告)

4. 平成30年度倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修案内について (紹介)

5. 日本臨床試験学会 第4回倫理審査委員会を考える! (セミナー参加報告)

6. 臨床研究法対応各種規定・手順書について (院内手順案) → 書式 (承認)、手順書 (再検討)

7. その他連絡事項

次回開催予定は、平成30年9月12日水曜日となります。