

平成30年度 第4回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成30年11月14日（水）午後4時05分～5時25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、圓山優子、飯塚吉昭 出席率 90.0% (9/10)

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9名の出席で、出席率90.0%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。

1. 委員会審査									
878	2018-95	委員会審査	新規	試料等を用いる観察研究	「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究」における妊娠症例に対する周産期予後に関する検討	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。	修正の上、承認		
2. 重篤な重篤な有害事象報告（当院で発生）									
812	-	報告	-	その他	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥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）	当院で発生した、重篤な有害事象報告（第1報）（第2報）（第3報） 症例番号：O159	報告を確認		
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+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+ニモズ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	当院で発生した、重篤な有害事象報告（第1報）（第2報） 症例番号：2071-005,2071-003	報告を確認		
3. 迅速審査等結果報告									
810	2018-54	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	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・同意書について、特定臨床研究法に添った妥当性について審査した。	承認		
874	2018-55	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	cT3以深（SS/SE）の胃癌における大網温存手術の長期予後を評価する臨床研究	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		
877	2018-58	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	末摘黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設（JCOG皮膚腫瘍グループ）後向き共同研究	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		
661	2018-64	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	肝細胞がんに対する選択的エビルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルビシン/リビドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法との局所治療割合に関するランダム化比較試験（JNRPSPG-1302）	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認		
740	2018-65	中央一括審査	変更	試料等を用いる観察研究	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	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認		
741	2018-66	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	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	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認		
595 602 748	2018-67	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン+アパチニブ併用療法のランダム化第Ⅲ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	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認		
879	2018-68	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業	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		
880	2018-69	迅速審査	新規	後方視的研究（カルテ調査）	定位放射線治療対象病変の臨床病理的特性と定位放射線治療の効果・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		
881	2018-70	迅速審査	新規	後方視的研究（カルテ調査）	全肺薄層CT上の肺野限局性すりガラス結節（GGN）/subsolid nodule（SSNI）の後方視的研究の数理生物学的ならびに画像病理学的研究	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		
685	2018-71	迅速審査	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	T790M変異以外の環境下にEGFR tyrosine kinase inhibitor（EGFR-TKI）に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+パemetレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験（WJOG8515）	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認		
397	2018-72	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認		
783	2018-73	迅速審査	変更	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）	実施計画書・栄養介入マニュアル・生活介入マニュアルの変更を審査した。	承認		
445	2018-74	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱおよび第Ⅲ相臨床試験	実施計画書の変更を審査した。	承認		
532	2018-75	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅲ相試験	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書について、特定臨床研究法に添った妥当性について審査した。	承認		
882	2018-76	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第Ⅲ相試験	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書について、特定臨床研究法に添った妥当性について審査した。	承認		
883	2018-77	迅速審査	新規	後方視的研究	肺悪性腫瘍の臨床病理学的な特性と外科的治療の効果・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		
823	2018-78	迅速審査	変更	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	実施計画書の変更を審査した。	承認		
884	2018-79	迅速審査	新規	臨床研究（当院単施設研究かつ後方視的研究）	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		
822	2018-80	迅速審査	変更	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Ⅲ相試験（先進医療B）	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認		
863	2018-81	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究（イクサゾミブC16042）	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認		
885	2018-82	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書について、臨床指針に添った妥当性について審査した。	承認		
886	2018-83	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリスマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書について、臨床指針に添った妥当性について審査した。	承認		
887	2018-84	他機関へ依頼	新規	他研究機関への資料・情報等届出	食道癌根治的放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査	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		
770	2018-85	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Ⅲ相試験（JGOG1079）	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認		
888	2018-86	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	IB2-IB期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討（JGOG1072S-A1）	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		

889	2018-87	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討 (JGOG1083S)	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
715	2018-88	特定臨床研究	新規	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-PT-IOENIX)-患者申出療養-	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書について、特定臨床研究法に添った妥当性について審査した。	承認
890	2018-89	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児肝臓癌に対する国際共同臨床試験 JPLT4:PHITT	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書について、特定臨床研究法に添った妥当性について審査した。	承認
731	2018-90	中央一括審査	変更	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	同意説明文書・同意書の変更を審査した。(中央一括審査にて審査済み)	承認
891	2018-91	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後向き研究	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
653	2018-92	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	ペリスズマブ既治療のプラチン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+ペリスズマブ併用のランダム化第II相比較試験 (JGOG3023)	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
753	2018-93	迅速審査	変更	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)	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
658	2018-94	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1404/WJOG8214L:EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認

4. 終了報告について

566	-	終了	H30.10.1	医療介入を伴う研究	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELOX with/without Bevacizumab 療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第III相ランダム化比較試験	終了報告が提出され、当該臨床研究が終了したことを確認した。
834	-	終了	H30.8.29	試料等を用いる観察研究	GioTag:EGFR変異陽性、進行性非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療としてのゾトリフ®/アファチニブ及びその後のオシメルチニブの逐次治療を検討する実臨床データ研究	終了報告が提出され、当該臨床研究が終了したことを確認した。

5. 平成30年度 倫理特別講演会について(案内)

6. 特定臨床研究における「当院用同意書」一部追記について →委員会での検討の結果、「補助説明者」欄は追記しないこととした。

7. その他連絡事項

次回開催予定は、平成31年1月9日水曜日となります。