

平成30年度 第5回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成31年1月9日（水）午後4時00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、圓山優子、飯塚吉昭、坂井さゆり 出席率%（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%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. 重篤な重篤な有害事象報告（当院で発生）

1	814	-	報告	-	未承認薬を用いる/適外用使用研究	切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入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	(第1報)	
2	620	-	報告	-	医療介入を伴う研究	臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験(JCOG1409)	(第1報)	
3	822	-	報告	-	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II/III相試験(先進医療B)	(第1報)(第2報)(第3報)	

3. 迅速審査等結果報告

1	892	2018-96	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	原発性悪性骨腫瘍におけるunplanned surgeryの実態調査(Japanese Musculoskeletal Oncology Group共同研究)	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
2	718	2018-97	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビクリスチン、イリノテカン)/NPC(ビクリスチン、ビラルピシン、シクロホスファミド)/E(イホスファミド、エトボシド)/VAC(ビクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験(JRSII-HR)	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
3	685	2018-98	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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(WJOG8515)	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
4	808	2018-99	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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)		承認
5	893	2018-100	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	4型進行胃癌に対する術後または術前補助化学療法としての全/身・腹腔内併用療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験(Phonix-GC2) 先進医療B	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
6	894	2018-101	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	新潟県内における重症急性肺炎診療ネットワークの構築と重症急性肺炎の予後に関する前方向観察研究	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書について、臨床指針に添った妥当性について審査した。	承認
7	895	2018-102	他機関へ依頼	新規	他研究機関への資料・情報等届出	専門医制度と連携したデータベース事業について(NCD事業) 消化器外科、呼吸器外科、乳腺外科	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
8	591	2018-103	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEO)を対象としてエトボシド/シスプラチン(EPI)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)	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
9	812	2018-104	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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)	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
10	447	2018-105	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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、特定臨床研究法に添った妥当性について審査した。	承認
11	897	2018-107	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	76歳以上の切除脾摘等脾癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
12	396	2018-108	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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ニレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験(JIPANG)	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
13	898	2018-109	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1癌)に対するカベスタピン併用放射線療法の単群検証的試験	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
14	899	2018-110	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	再発性難治性骨髄腫に対するカルフィルゾミア併用療法における心血管合併症に関する多施設共同観察研究	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
15	580	2018-111	特定臨床研究	新規	先進医療B	JCOG1301: 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(先進医療B)	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
16	766	2018-112	特定臨床研究	新規	先進医療B	JCOG1502C: 治療切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験(先進医療B)	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
17	900	2018-113	特定臨床研究	新規	先進医療B	JCOG1503C: Stage III治療切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験(先進医療B)	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
18	456	2018-114	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1018)	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
19	615	2018-115	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験(JCOG1310)	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
20	797	2018-116	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	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・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
21	698	2018-117	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン+ナブ パクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験(JCOG1407)	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
22	311	2018-118	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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週毎点滴静注投与と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	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
23	742	2018-119	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術後単回ビラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験(JCOG1403)	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
24	901	2018-120	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍)に対する妊娠性温存治療に関する実態調査	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認

25	464	2018-121	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	実施計画書・同意説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
26	903	2018-123	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究	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
27	690	2018-124	迅速審査	変更	ゲノム解析研究	肺癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う肺癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第II相試験（FABRIC study）附随研究 家族歴を有する肺癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
28	904	2018-125	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	頭頸部癌に対するセツキシマブ併用放射線療法症例の治療効果に関する後ろ視的研究	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
29	685	2018-126	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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（WJOG85151）	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
30	116	2018-127	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs.手術単独によるランダム化II/III相試験（JCOG603）	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
31	363	2018-128	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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	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

#### 4. 実施状況報告及び終了報告について

1	698	-	継続	H30.10.30	未承認薬を用いる/適外用使用研究	局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFRINOX療法とゲムシタビン+ナブ パクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験（JCOG1407）	実施状況報告から臨床研究継続について審議した。	報告
2	786	-	継続	H30.11.20	医療介入を伴う研究	JCOG1602肛門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	実施状況報告から臨床研究継続について審議した。	報告
3	105	-	終了	H30.11.4	試料等を用いる観察研究	限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究	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。	報告
4	494	-	終了	H30.11.4	医療介入を伴う研究	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs. FLTAX（5-FU/I-LV+PTX）療法のランダム化第II/III相比較試験（JCOG1108）	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。	報告
5	779	-	終了	H31.1.8	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ろ視的観察研究— （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）	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。	報告

#### 5. 平成30年度 倫理特別講演会 報告

#### 6. その他連絡事項

次回開催予定は、平成31年3月13日水曜日となります。