

平成30年度 第6回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成31年3月13日（水）午後4時05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、瀧井康公、佐藤啓子、飯塚吉昭、坂井さゆり 出席率90%（9/10）

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									
1	918	2018-181	委員会審査	新規	遺伝子種を用いた個別医療	MMR 遺伝子検査を用いたリンチ症候群の診断と個別医療の実施	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）									
1	822	-	報告	-	医薬品・医療機器を用いる研究	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）	当院で発生した重篤な有害事象報告に対する、効果・安全性評価委員会審議結果及び研究代表者の意見書を報告した。	確認	
3. 迅速審査等結果報告									
1	868	2018-46	迅速審査	新規	看護ケア研究	血液悪性腫瘍患者の治療およびケアプロセスにおける意思決定支援に関する研究	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書について、臨床指針に添った妥当性について審査した。	承認	
2	896	2018-106	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認	
3	902	2018-122	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	「ペバシズマブ10mg/kg/2週間間隔投与」に対する使用実態調査	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	
4	402	2018-129	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第III相試験（POTENT）	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	
5	473	2018-130	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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）	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	607	2018-131	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	子宮内膜間質肉腫の遺伝子変異と病理診断及び予後の検討	実施計画書の変更を審査した。	承認	
7	905	2018-132	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	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	
8	647	2018-133	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）	実施計画書の変更を審査した。	承認	
9	656	2018-134	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第II/III相試験（JCOG1311）	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	525	2018-135	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）	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	811	2018-136	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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）	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	
12	760	2018-137	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	膵臓癌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+P PTX（先進医療）	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	814	2018-138	特定臨床研究	新規	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放射線療法と導入Docetaxel+ODDP+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	529	2018-139	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	上皮性卵巣癌の妊娠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）	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	
15	259	2018-140	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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	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	711	2018-141	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験（JCOG1509）	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	725	2018-142	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JCOG1507 病理学的Stage II/IIIで”vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法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、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	784	2018-143	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	EGFR-TKICに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第I相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第II相試験（WJOG8715L）	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	557	2018-144	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン+5-FU）療法とbDDCF（biweeklyドセタキセル+CF）療法のランダム化第III相比較試験（JCOG1314）	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	5	2018-145	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG Q203-MF：未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab+standard CHOP（R・S・CHOP）vs Rituximab+bi-weekly CHOP（R・Bi-CHOP）]のランダム化比較第II/III相試験（LowBNHL-RS/BiCHOP-P2/3）	実施計画書の変更を審査した。	承認	
21	5	2018-145	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JCOG Q203-MF：未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab+standard CHOP（R・S・CHOP）vs Rituximab+bi-weekly CHOP（R・Bi-CHOP）]のランダム化比較第II/III相試験（LowBNHL-RS/BiCHOP-P2/3）	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	906	2018-146	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	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	
23	441	2018-147	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：第II相臨床試験	実施計画書の変更を審査した。	承認	

24	791	2018-148	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	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)	実施計画書、説明文書・同意書、HRD gene listの変更を審査した。	承認
25	907	2018-149	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	切除不能・再発扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
26	908	2018-150	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG1509B:JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1509登録患者の凍結組織・血液バンク	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	909	2018-151	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘術の実態調査	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
28	445	2018-152	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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相および第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG-ALL-B12)	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
29	524	2018-153	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法 (TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 第Ⅱ相試験 (GAPS study) 先進医療	実施計画書、説明文書・同意書、HRD gene listの変更を審査した。	承認
30	481	2018-154	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	高悪性度神経内分泌腫瘍完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (JCOG1205/JCOG1206)	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
31	822	2018-155	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	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)	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
32	625	2018-156	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (J-AXEL)	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
33	767	2018-157	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	特異性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテタニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)	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
34	910	2018-158	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	(JACRO GC-09) 切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与法における有効性と安全性を検討する第Ⅱ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
35	538	2018-159	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるタラピン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅲ相試験 (AML-12)	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
36	911	2018-160	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	肺癌EGFR遺伝子検査における細胞検体の有用性に関する検討	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
37	912	2018-161	迅速審査	新規	学会・研究会等での発表	当院における外陰癌症例の検討	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
38	913	2018-162	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	子宮頸がんに対するA群：腔内照射とB群：組織内照射併用腔内照射の過及的比較研究 (国際多施設共同過及的観察研究)	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
39	721	2018-163	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	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 <TCOG GI-1601>	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
40	677	2018-164	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅲ相試験 (JPLSG-HL-14)	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
41	799	2018-165	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	特異性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ヒルフェエドンを併用した術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034)	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
42	653	2018-166	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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)	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
43	914	2018-167	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	Sensitizing FGFR uncommon mutation陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfinitinとChemotherapyを比較する第Ⅲ相試験 (TORG1834)	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
44	634	2018-168	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	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+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツム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-PARADIGM-study (Panitumumab and RAS, Diagnostically-useful GeneMutation for mCRC)	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
45	915	2018-169	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験	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
46	737	2018-170	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG) (ver. 2.0)	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
47	740	2018-171	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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	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
48	328	2018-172	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方向的疫学研究 (JPLSG CH-IM-14)	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
49	723	2018-173	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験 (WJOG6911L)	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
50	916	2018-174	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	急性リンパ性白血病における分子遺伝子的検査の意義と実行可能性を研修するための多施設共同前向き観察研究	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
51	768	2018-175	迅速審査	変更	ゲノム解析研究	固形癌における次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
52	917	2018-176	迅速審査	新規	学会・研究会等での発表	頭頸部癌転移に対する定位放射線治療の後方視的研究	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
53	753	2018-177	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	OCEAN Study: 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

54	397	2018-178	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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 (JPLSG-ALL-T11)	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
55	425	2018-179	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	小児ランゲルハンス細胞組織球 (LCH) に対するリスク別臨床研究	申請された実施計画書・同意説明文書・同意書について、特定臨床研究法に添った妥当性について審査した。	承認
56	517	2018-180	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	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. 修正報告について

1	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	本委員会で審査の結果「修正の上承認」となった修正事項 (同意取得方法及び同意説明文書) を確認した。	確認
---	-----	---------	-------	----	-------------	--	--	----

5. 終了報告について

1	350	-	内科	終了	医療介入を伴う研究	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	357	-	内科	終了	医療介入を伴う研究	JCOG1011：限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続きCODE療法とアムルピジン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
3	487	-	内科	終了	医療介入を伴う研究	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相臨床試験(WJOG7512L)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
4	579	-	内科	終了	医療介入を伴う研究	Frailty を有するEGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量erlotinib の第Ⅱ相臨床試験 (TORG1425)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
5	196	-	呼吸器外科	終了	医療介入を伴う研究	病理病期Ⅰ期(T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相臨床試験	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
6	55	-	消化器外科	終了	医療介入を伴う研究	根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する、術前TS-1+CD DP併用療法による第Ⅲ相臨床試験(JCOG0501)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
7	367	-	消化器外科	終了	医療介入を伴う研究	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CCDP+S-1の第Ⅱ相臨床試験	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
8	524	-	消化器外科	終了	医療介入を伴う研究	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法 (TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 第Ⅱ相臨床試験 (GAPS study) 先進医療	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
9	313	-	乳腺外科	終了	医療介入を伴う研究	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験及び(付随研究) HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
10	46	-	整形外科	終了	医療介入を伴う研究	高悪性度非円型細胞軟部肉腫に対する「トリプル」による術前術後補助化学療法	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
11	765	-	小児科	終了	試料等を用いる観察研究	StageⅠ~ⅢA乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N-SAS-BC 01/CUBC測定研究)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告

6. その他連絡事項

次回開催予定は、2019年5月8日水曜日となります。