

令和元年度 第1回倫理審査委員会議事録

●日 時：令和元年5月8日（水）午後4時分～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、関 裕史、竹之内辰也、小林正明、中川 悟、川崎 隆、圓山優子、薄田ひろい、飯塚吉昭、坂井さゆり 出席率100.0%（10/10）

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10名の出席で、出席率100%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	458	-	報告	-	医療介入を伴う研究	治療切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有効性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1107）	当院で発生した重篤な有害事象報告（第1報）を報告した。		確認
2	812	-	報告	-	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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）	当院で発生した重篤な有害事象報告（第1報）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	919	2018-182	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象とした治療成績調査：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
2	676	2018-183	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験（JESS14）	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
3	848	2018-184	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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Ⅲ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、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	737	2018-185	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	Ramucirumab抗がん剤進行胃癌に対する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）	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。		承認
5	808	2018-186	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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Ⅲ相試験（WJOG9616L）	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。		承認
6	681	2018-187	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-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
7	920	2018-188	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験（AGCT1531）	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
8	751	2018-189	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	T3/T4aもしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前S-1+Oxaliplatin併用療法の第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
9	770	2018-190	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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）	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	29	2018-191	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児リンパ芽球型リンパ腫stage I/IIに対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験（JPLSG-LLB-NHL03）	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	718	2018-192	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ヒラルピシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（ビンクリスチン、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-IFR）	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	801	2018-193	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m <sup>2</sup> ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験（JRS-II IR）	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	35	2018-194	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫低リスク群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> ）/VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅲ相試験（JRS-II LRA）	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	36	2018-195	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫低リスク群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価の第Ⅲ相臨床試験（JRS-II LRB）	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	921	2018-196	迅速審査	新規	学会・研究会等での発表	当院で治療した顆粒膜細胞腫14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
16	922	2018-197	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査	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
17	344	2018-198	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。		承認
18	479	2018-199	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	StageⅢの治療切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07）	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	923	2018-200	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG0701A3 T1-2NOMO声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究	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
20	667	2018-201	迅速審査	変更	ゲノム解析研究	乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究	説明文書・同意書の変更を審査した。		承認
21	925	2018-202	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（EMERALD study）（WJOG10317L）	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	334	2018-203	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	IDRF（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験（JN-1-10）	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	576	2018-204	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児急性前骨髄急性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG-AML-P13）	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	924	2018-205	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JCOG1611:遠隔転移を有するまたは再発降癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法(modified FOLFIRINOX療法)/S-IROX療法の第II/III相比較試験	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
25	926	2018-206	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	進行胃癌に対する術前化学療法効果予測因子同定を目的とした大規模バイオマーカー研究のための事前検討(JCOG1509付随研究)	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
26	736	2018-207	迅速審査	変更	試料等を用いる/観察研究	JCOG1404/WJOG8214L付随研究 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
27	472	2018-208	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	ステーキ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(JGOG3020)	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
28	682	2018-209	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-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
29	604	2018-210	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫Stage III/IVに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験(JPLSG-ALB-R13)	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	927	2018-211	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JCOG1701:非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止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
31	928	2019-1	迅速審査	新規	学会・研究会等での発表	子宮がん術後再発に対する放射線治療の避克的研究	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。	
32	812	2019-3	特定臨床研究	変更	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)	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。	
33	311	2019-4	特定臨床研究	変更	先進医療B	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	実施計画書の変更を審査した。	
34	715	2019-5	特定臨床研究	変更	その他(患者申請療養)	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-PHOENIX)-患者申出療養-	実施計画書の変更を審査した。	
35	753	2019-6	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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II相試験	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。	
36	797	2019-7	特定臨床研究	変更	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)	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。	
37	930	2019-8	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	初発慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダシチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(PLSG-CML-17)	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
38	931	2019-9	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EBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験(EBV-HLH15)	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
39	311	2019-10	特定臨床研究	変更	先進医療B	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	実施計画書の変更を審査した。	承認
40	35	2019-11	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	横紋筋肉腫低リスク群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシジンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> )/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相試験(JRS-II LRA)	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
41	36	2019-12	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシジンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> )/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験(JRS-II LRB)	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
42	718	2019-13	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ヒラルピシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシジン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、説明文書・同意書の変更を審査した。	承認
43	801	2019-14	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシジンD、シクロホスファミド2.2g/m <sup>2</sup> )/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験(JRS-II IR)	実施計画書、説明文書・同意書の変更を審査した。	承認

4. 実施状況報告・利益相反報告について(年次報告)

5. その他連絡事項

次回開催予定は、2019年7月10日水曜日となります。