

令和元年度 第4回倫理審査委員会議事録

●日 時：令和元年11月13日（水）午後4時03分～4時37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、薄田ひろい、坂井さゆり、飯塚吉昭 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 なし									
2. 迅速審査等結果報告									
1	525	2019-147	特定臨床研究	変更	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(C療法)のランダム化比較第II/III相試験 (JCOG1201/TORG1528)	実施計画書の変更, 他機関研究責任者の変更, その他(省令様式第1)の変更について審査した。	承認	
2	808	2019-148	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	PD-1・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)	実施計画書の変更, 説明文書・同意文書の変更, その他(省令様式第1)の変更について審査した。	承認	
3	822	2019-149	特定臨床研究	変更	先進医療B	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)	説明文書・同意文書の変更, 他機関研究責任者の変更, その他(省令様式第1)の変更について審査した。	承認	
4	848	2019-150	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	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+ラムシルマブ療法との多施設共同単群第II相試験(WJOG9416L)	実施計画書の変更, 説明文書・同意文書の変更, その他(省令様式第1, 参加機関実施体制)の変更について審査した。	承認	
5	676	2019-151	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	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)	実施計画書の変更, 説明文書・同意文書の変更, その他(省令様式第1, 参加機関実施体制)の変更について審査した。	承認	
6	116	2019-152	特定臨床研究	変更	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/ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFFOX6)vs.手術単独によるランダム化II/III相試験(JCOG0603)	実施計画書の変更, その他(省令様式第1, 参加機関実施体制)の変更について審査した。	承認	
7	797	2019-153	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)	その他(省令様式第1, モニタリング手順書, 実施体制)の変更について審査した。	承認	
8	940	2019-154	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	シスプラチン不耐頭頸部進行癌に対するWeekly Carboplatin併用化学放射線療法の安全性についての検討-第II相試験-	実施計画書の変更について審査した。	承認	
9	653	2019-155	特定臨床研究	変更	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+ペバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験(JGOG3023)	その他(省令様式第1, 参加機関実施体制)の変更について審査した。	承認	
10	959	2019-156	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	日本人悪性黒色腫における抗PD-1抗体治療無効例におけるニボルマブ・イビリムマブ併用療法の有用性についての検討	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	
11	753	2019-157	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	OCEAN Study: 脳転移(放射線治療)のあるT790M陽性非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの第II相試験	実施計画書の変更, 説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認	
12	924	2019-158	特定臨床研究	変更	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肺癌に対するゲムシタビン+ナバ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	実施計画書の変更, その他(省令様式第1, 利益相反管理計画(様式E))の変更について審査した。	承認	
13	629	2019-159	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後向き観察研究 (PROP-UP study I)	実施計画書の変更, 説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認	
14	830	2019-160	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	非炎性細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討	実施計画書の変更について審査した。	承認	
15	811	2019-161	特定臨床研究	変更	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)	実施計画書の変更, その他(省令様式第1(実施体制))の変更について審査した。	承認	
16	927	2019-162	特定臨床研究	変更	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	実施計画書の変更, その他(省令様式第1)の変更について審査した。	承認	
17	890	2019-163	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	小児肝癌に対する国際共同臨床試験 JPLT4: PHITT	実施計画書の変更, 説明文書・同意文書の変更, その他(省令様式第1, 省令様式第2)の変更について審査した。	承認	
18	617	2019-164	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1309: 病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所注射による術後補助療法のランダム化比較第III相試験	実施計画書の変更, 説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認	
19	715	2019-165	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-PH-IOENIX)-患者申請療養-	実施計画書の変更, その他(省令様式第1)について審査した。	承認	
20	960	2019-166	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JGOG1082: 子宮頸癌I B期-II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第III相ランダム比較試験 (AFTER Trial)	申請された実施計画書, 説明文書・同意文書について、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	472	2019-167	特定臨床研究	変更	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)	実施計画書の変更, 説明文書・同意文書の変更, 他機関研究責任者の変更, その他(省令様式第1, 実施医療機関の実施体制)の変更について審査した。	承認	
22	961	2019-168	迅速審査	新規	学会・研究会等での発表	前立腺癌患者に対するホルモン併用放射線治療における予後因子の解析	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	
23	954	2019-170	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	切除不能進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	実施計画書の変更について審査した。	承認	
24	963	2019-171	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	切除不能ステージIII非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究	申請された実施計画書, 説明文書・同意文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認	
25	964	2019-172	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	EGFR遺伝子変異陽性切除不能進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究	申請された実施計画書, 説明文書・同意文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認	
26	965	2019-173	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	プラチン製剤/ペメトレキセド/パムフロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査(SUSPECT)	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	799	2019-174	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する術前期ヒルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験 (NEJ034)	実施計画書の変更, 説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認	

28	966	2019-175	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	肺癌の治療成績に関する新潟県多施設後ろ向き研究	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
29	967	2019-176	迅速審査	新規	マスタープロトコール	放射線治療対象病変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
30	808	2019-177	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・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)	実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、その他(省令様式第1、参加機関の実施体制)の変更について審査した。	承認
31	914	2019-178	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	Sensitizing EGFR uncommon mutation陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfatinibとChemotherapyを比較する第III相試験(TORG1834)	その他(省令様式第1)の変更について審査した。	承認
32	968	2019-179	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1806:薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性HER2陽性原発性乳癌に対する非切除療法の有効性に関する単群検証的試験	申請された実施計画書、説明文書・同意文書について、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	797	2019-180	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flucoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験(TRYSTY)	その他(省令様式第1、参加機関の実施体制)の変更について審査した。	承認
34	396	2019-181	特定臨床研究	変更	先進医療B	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ンレリピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験(JIPANG)	実施計画書の変更、その他(省令様式第1、参加機関の実施体制)の変更について審査した。	承認
35	969	2019-182	付議不要審査	新規	他研究機関への資料・情報等届出	IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価	申請された実施計画書について、倫理指針に沿った妥当性について許可・了承した。	報告
36	810	2019-185	特定臨床研究	変更	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(AfaoOsi)	実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
37	971	2019-186	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1802:ドキシソルピシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラブクテジン、エリプリン、パソパニブのランダム化第II相試験	申請された実施計画書、説明文書・同意文書について、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	396	2019-188	特定臨床研究	変更	先進医療B	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ンレリピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験(JIPANG)	その他(参加機関実施体制)の変更について審査した。	承認
39	311	2019-189	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(iPocc) 先進医療B	その他(参加機関実施体制)の変更について審査した。	承認

### 3. 終了報告

1	272	-	乳癌外科	終了	医療介入を伴う研究	ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における4~6年のアジュバント内分泌療法後のレトロソールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第III相試験ーレトロソール長期投与試験(SOLE試験)ー	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
---	-----	---	------	----	-----------	---	---------------------	----

### 4. 当院で発生した「不適合事例」の取扱いについて

1	529	-	婦人科	-	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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)	不適合報告書、状況報告書、改善計画書を確認し、院内の対策について検討した。	報告
---	-----	---	-----	---	------------------	--	---------------------------------------	----

### 5. 令和元年度 倫理特別講演会について(案内)

### 6. その他連絡事項

次回開催予定は、令和2年1月8日水曜日となります。