

令和5年度 第5回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和6年1月10日（水）午後4時00分～4時20分

●出席委員：小林正明、関 裕史、竹之内辰也、中川 悟、本間英之、川崎 隆、勝沼成美、飯塚吉昭

出席率80%（8/10）

2. 迅速審査結果報告

1	1189	2023-182	変更	観察研究（後ろ向き）	切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究	研究計画書の変更について審査した。	承認
2	1306	2023-183	新規	後方視的研究（カルテ調査）	当科における卵巣癌患者のBRCA1/2遺伝子検査の実施状況について	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
3	1307	2023-184	新規	後方視的研究（カルテ調査）	小児がんサバイバーの循環器晩期合併症に関する単施設横断研究	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
4	1309	2023-188	新規	観察研究（後ろ向き）	深層学習を用いたポーラストラッキング支援システムの開発	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
5	1310	2023-190	新規	後方視的研究（カルテ調査）	当院における胃癌手術後の短期的な体組成変化に関する研究	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
6	1312	2023-192	新規	観察研究（後ろ向き）	当院の術後地固め療法導入に関する後方視的観察研究	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
7	943	2023-193	変更	試料等を用いる観察研究	JCOG1502CB：「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」登録の個別バンキング	研究計画書、説明文書・同意文の書の変更について審査した。	承認
8	1320	2023-217	新規	後方視的研究（カルテ調査）	子宮頸癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性と安全性の検討	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
9	1324	2023-229	新規	観察研究（後ろ向き）	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
10	1325	2023-230	新規	観察研究（後ろ向き）	喉頭全摘患者における人工鼻（HMEカセット）の気管炎等の予防効果の検証：後ろ向きコホート研究	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認

3. 中央一括審査結果報告

1	1311	2023-191	新規	観察研究（後ろ向き）	メルケル細胞癌の治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究	申請された研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
2	1031	2023-194	変更	遺伝子研究	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）	研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書の変更について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
3	1313	2023-203	新規	介入研究	70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
4	1314	2023-204	新規	その他（ゲノム解析）	造血器腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
5	1315	2023-205	新規	観察研究（後ろ向き）	限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後再発症例におけるプラチナ製剤+エトボシド+PD-L1阻害薬の効果および安全性についての後ろ向き研究	申請された研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
6	1316	2023-206	新規	観察研究（前向き）	JGOG2055s：術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究（PEACH study）	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
7	1173	2023-208	変更	観察研究（後ろ向き）	膵臓癌細胞癌の実態調査 多施設共同研究	研究計画書の変更について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
8	1230	2023-212	変更	観察研究（前向き）	再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究（JGOG3031）	共同研究機関実施体制の変更について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告

9	1317	2023-214	新規	観察研究 (前向き)	皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study(JSCaRS)	申請された研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
10	1318	2023-215	新規	観察研究 (前向き)	内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
11	1319	2023-216	新規	介入研究	20 mm以下の非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する従来法 EMR と浸水下 EMR のランダム化比較試験 (D-CURE trial)	申請された研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
12	1239	2023-218	変更	観察研究 (前向き)	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書、情報公開文書の変更について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
13	1240	2023-219	変更	観察研究 (後ろ向き)	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書の変更について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
14	1241	2023-220	変更	観察研究 (前向き)	小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査	研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書、情報公開文書の変更について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
15	1322	2023-226	新規	観察研究 (前向き)	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究～L-アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～(JPLSG-ThrombALL-B19&T19)	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
16	1262	2023-227	変更	観察研究 (前向き)	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究 (NIVO-RETURNS Study)	同意文書・説明文書の変更について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
17	1323	2023-228	新規	観察研究 (後ろ向き)	上部進行胃癌に対する脾温存手術の長期予後を評価する多施設後ろ向き研究	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
18	1326	2023-231	新規	その他(ゲノム解析研究)	Helicobacter pylori未感染の腸型胃腫瘍における分子病態の解明	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告

4. 特定臨床研究審査結果報告

1	1157	2023-186	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	高齢者進行非小細胞肺がん/膵がんにおけるがん悪液質を対象とした栄養・運動療法とアナモレリン塩酸塩の併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (NEXTAC-Ⅲ試験)	研究計画書、共同研究機関実施体制、栄養療法マニュアルの変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
2	1103	2023-187	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2007:ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋パムプロリスマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	研究計画書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
3	960	2023-189	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JGOG1082:子宮頸癌ⅠB期～ⅡB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)	研究計画書、説明文書・同意文書、当院分担当医師、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
4	711	2023-195	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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)	研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
5	1141	2023-196	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第Ⅱ相試験	研究計画書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
6	1183	2023-197	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬(ペバシズマブ、ラムシルマブ、アフリバルセプト)の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第Ⅱ相試験	研究計画書、説明文書・同意文書、当院分担当医師、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
7	1006	2023-198	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス＋ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告

8	1059	2023-199	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	Oligometastasisを伴うIV期非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab を含む集学的治療の第II相試験 (TRAP OLIGO study) (WJOG11118L)	研究計画書, 説明文書・同意文書, 医薬品等の概要を記載した書類, 別冊1_実施体制, 共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
9	1117	2023-200	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)	当院分担当医師, 共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
10	960	2023-201	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JGOG1082:子宮頸癌IB期-ⅡB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)	研究計画書, 説明文書・同意文書の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
11	1080	2023-202	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCOG-JNH-20)	研究計画書, 説明文書・同意文書の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
12	1057	2023-207	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1914:高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	研究計画書, 説明文書・同意文書, 当院分担当医師, 共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
13	1188	2023-209	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	脳転移に対する術前定位放射線治療+摘出手術の有効性・安全性試験 (NEO-TACTICS trial)	データマネジメント計画書, 共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
14	481	2023-210	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	高悪性度神経内分泌癌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)	研究計画書, 共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
15	1094	2023-211	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験 (LOGIK2002 (RESTART))	研究計画書, 説明文書・同意文書, 共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
16	1146	2023-213	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2002:進歩型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	研究計画書, 説明文書・同意文書, 当院分担当医師, 共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
17	1321	2023-221	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリスマブの至適投与量に関する試験 (PRICE)	申請された研究計画書, 同意説明文書等から臨床研究法に添った妥当性について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
18	1233	2023-222	変更	医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)	がんによる神経障害性疼痛 (Neuropathic Cancer Pain: NCP) を有する患者を対象としたオピオイド服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用投与した際の有効性と安全性の探索的検討 (Miro-Camp)	研究計画書, 説明文書・同意文書, 医薬品等の概要を記載した書類, 共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
19	971	2023-224	変更	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ベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	研究計画書, 共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
20	1223	2023-225	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2102:切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第III相試験	研究計画書, 説明文書・同意文書, 実施計画別紙の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
21	259	2023-234	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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	研究計画書, 共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告

5.実施状況報告、終了報告

1	1227	指針	継続	介入研究	JCOG2109:80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験	当該臨床研究の実施状況について、倫理審査委員会が承認された事を確認した。	報告
2	1166	指針	終了	観察研究(後ろ向き)	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究	当該臨床研究の終了について、倫理審査委員会が承認された事を確認した。	報告

6. その他

(1) JCOG監査委員会 審査結果通知書について

次回開催予定は、令和6年3月13日水曜日となります。