

令和5年度 第6回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和6年3月13日（水）午後3時30分～3時50分

●出席委員：小林正明、関 裕史、竹之内辰也、中川 悟、木村宏之、勝沼成美、飯塚吉昭

出席率70%（7/10）

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	900	—	迅速審査	先進医療B	JCOG1503C：Stage III治癒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	当院で発生した有害事象報告書について、効果・安全性評価委員会事務局からの判定を確認した。	報告
---	-----	---	------	-------	---	--	----

3. 迅速審査結果報告

1	1114	2023-223	変更	観察研究（前向き）	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
2	1267	2023-232	変更	観察研究（後ろ向き）	胃癌肝転移切除標本におけるHER-2発現の臨床的意義の解明	研究計画書、当院研究責任者、情報公開文書の変更について審査した。	承認
3	1327	2023-233	新規	観察研究（後ろ向き）	骨シンチグラフィ画像解析プログラムの機能検証のためのデータ提供	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	1328	2023-235	新規	後方視的研究（カルテ調査）	腹腔鏡下大腸切除術とロボット支援下大腸切除術の検討	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
5	1331	2023-246	新規	後方視的研究（カルテ調査）	ショートハイドレーション法を用いたNP療法における飲水量、体重変化量と尿量変化量の解明	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	1336	2023-269	新規	観察研究（前向き）	JCOG1907A2:cT1-4aNO-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後PROの比較に関する観察研究	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審査した。	承認
7	1337	2023-271	新規	観察研究（後ろ向き）	JGOG1088S・JROSG 22-1 IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究	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
8	1338	2023-274	新規	後方視的研究（カルテ調査）	当院における転移性脳腫瘍に対する全脳照射例の予後の検討	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	1082	2023-276	変更	観察研究（前向き）	ctDNA解析を用いた再発胃癌/胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究（Liquid-GEAR trial）	研究計画書の変更について審査した。	承認

4. 中央一括審査結果報告

1	1259	2023-247	変更	観察研究（前向き）	脾腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の前向き全国調査	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
2	1293	2023-248	変更	観察研究（後ろ向き）	家族性脾腫患者に対する術後補助化学療法の効果（JON2201-P）	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
3	1316	2023-249	変更	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）	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
4	1235	2023-258	変更	観察研究（後ろ向き）	転移性脾腫に対する2次治療におけるナノリポソームリニテカン/5-FU/ロイコポリン併用療法とS-1単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究（JON2109-P）	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
5	1272	2023-259	変更	観察研究（前向き）	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>	研究実施体制、研究者一覧、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
6	1332	2023-260	新規	観察研究（後ろ向き）	免疫チェックポイント阻害薬投与前の胸腔内タルク投与の安全性の後方視的研究 NLCTG2301 試験	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
7	1333	2023-263	新規	観察研究（前向き）	低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究（JCCG-JN-LI-2）	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

8	1335	2023-268	新規	観察研究 (前向き)	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する全国質問紙調査(J-HOPE5 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
9	1230	2023-277	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)	研究計画書, 説明文書・同意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

#### 5. 特定臨床研究審査結果報告

1	1279	2023-236	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法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, 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
2	898	2023-237	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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)に対するカベンタピン併用放射線療法の単群検証的試験	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	363	2023-238	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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	研究計画書, 当院分担医師, 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	968	2023-239	変更	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HER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験	研究計画書, 当院分担医師, 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
5	580	2023-240	変更	先進医療B	JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃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	研究計画書, 当院分担医師, 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
6	116	2023-241	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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(JCOG0603)	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
7	900	2023-242	変更	先進医療B	JCOG1503C: StageⅢ治癒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	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
8	981	2023-243	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1805: 「再発リスク因子」を有するStageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	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
9	1329	2023-244	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	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
10	1192	2023-250	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコル試験(MASCARPONE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
11	1252	2023-251	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験JACCRO GC-11 (FirSTAR試験)	研究計画書別紙, 説明文書・同意文書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
12	1016	2023-252	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリスマブ+パメトレキセド療法の第2相試験: CJLSG1901	参加施設一覧の変更について、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	997	2023-253	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	TORG1938: 中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオンメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+パメトレキセドと白金製剤+パメトレキセド+オンメルチニブの比較試験	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	814	2023-254	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1510: 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+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第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
15	1188	2023-255	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)	研究計画書, 説明文書・同意文書, 共同研究機関実施体制, モニタリングに関する手順書の変更について、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
16	766	2023-256	変更	先進医療B	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的StageⅠ/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	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	1250	2023-257	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bNO-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験	研究計画書, 説明文書・同意文書, 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
18	1157	2023-261	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/瞬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II相試験 (NEXTAC-III試験)	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
19	1170	2023-262	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する, 初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第II相試験 (WJOG14720L)	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
20	1334	2023-264	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第III相試験 (PRABITAS)	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
21	1090	2023-265	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第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
22	529	2023-266	変更	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)	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
23	1285	2023-267	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第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
24	1225	2023-270	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	WJOG15822G 切除不能進行再発胃腸癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法とFTD/TPI 単剤療法のランダム化第II相比較試験	研究計画書, 説明文書・同意文書, 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
25	957	2023-272	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第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
26	997	2023-278	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	TORG1938: 中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して, 白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験	別紙1, 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
27	1260	2023-279	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験 (ORIHALCON trial) (WJOG13920L)	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.実施状況報告、終了報告

1	786	—	継続	医療介入を伴う研究	JCOG1602: 爪部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	当該臨床研究の実施状況について, 倫理審査委員会承認された事を確認した。	報告
2	1179	—	継続	観察研究 (前向き)	WJOG13320GPS-TR: 切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究	当該臨床研究の実施状況について, 倫理審査委員会承認された事を確認した。	報告
3	1180	—	継続	観察研究 (前向き)	未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究 (G-KNIGHT)	当該臨床研究の実施状況について, 倫理審査委員会承認された事を確認した。	報告
4	731	—	継続	医療介入を伴う研究	JCOG1413: 臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	当該臨床研究の実施状況について, 倫理審査委員会承認された事を確認した。	報告
5	1257	—	中止	後方視的研究 (カルテ調査)	栄養療法及び運動療法を実施した頭頸部癌化学放射線療法患者における体組成変化	当該臨床研究を中止した事を確認した。	報告
6	1084	—	終了	観察研究 (後ろ向き)	内視鏡切除後pT1a-MMかつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	当該臨床研究の終了について, 倫理審査委員会承認された事を確認した。	報告
7	1144	—	終了	観察研究 (前向き)	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投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験 (iDETECT study)	当該臨床研究の終了について, 倫理審査委員会承認された事を確認した。	報告

8	1028	—	終了	観察研究 (後ろ向き)	Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究 -Reiwa-	当該臨床研究の終了について、倫理審査委員会で承認された事を確認した。	報告
9	1181	—	終了	観察研究 (前向き)	日本の実臨床下における進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者の1次治療選択前バイオマーカー検査用検体の腫瘍細胞割合評価：前向き、多施設共同、観察研究 (D133FROO154 ASTRAL)	当該臨床研究の終了について、倫理審査委員会で報告された事を確認した。	報告
10	1189	—	終了	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	当該臨床研究の終了について、倫理審査委員会で報告された事を確認した。	報告

## 7. その他

次回開催予定は、令和6年5月8日水曜日となります。