

平成30年度 第1回倫理審査委員会議事録

●日 時：平成30年5月16日（水）午後3時30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、佐藤啓子、飯塚吉昭、坂井さゆり 出席率 77.7% (7/9)

1 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）9名中 7名の出席で、出席率 77.7パーセント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。

2 7月より薬剤部から委員を1名選任いただくことを委員長より報告された。

1. 委員会審査 なし									
2. 重篤な有害事象報告（当院で発生、他院で発生）									
1	760	-	報告	-	医療介入を伴う研究	腹膜播種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+IP PTX（先進医療）	当院発生した、重篤な有害事象報告 症例番号：spTC0001	-	-
2	715	-	報告	-	医療介入を伴う研究	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-	当院発生した、重篤な有害事象報告 症例番号：prNGT014	-	-
3. 迅速審査等結果報告									
1	806	2017-91	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1607：高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とベルツマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験	申請された院内の実施体制について、当院での研究が可能か審査した。（研究に関する倫理指針に添った妥当性について審査済）	承認	-
2	836	2017-138	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクver.2.0（本体研究 中央一括審査対応）JCOG1607：高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とベルツマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第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、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	-
3	824	2017-117	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG：病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験	申請された院内の実施体制について、当院での研究が可能か審査した。（研究に関する倫理指針に添った妥当性について審査済）	承認	-
4	828	2017-126	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクver.2.0（本体研究 中央一括審査対応）（JCOG1610）	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	-
5	833	2017-133	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1605 パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	申請された院内の実施体制について、当院での研究が可能か審査した。（研究に関する倫理指針に添った妥当性について審査済）	承認	-
6	840	2017-143	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	J-SUPPORT11604：シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有効性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第III相比較試験	申請された院内の実施体制について、当院での研究が可能か審査した。（研究に関する倫理指針に添った妥当性について審査済）	承認	-
7	835	2017-137	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクver.2.0（本体研究 中央一括審査対応）【JCOG1510】	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	-
8	328	2017-135	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視的疫学研究	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認	-
9	834	2017-136	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	GioTag：EGFR変異陽性、進行性非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療としてのジオトリフ®/アファチニブ及びその後のオシメルチニブの逐次治療を検討する実臨床データ研究	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認	-
10	837	2017-139	迅速審査	新規	後方視的研究（カルテ調査）	当院におけるヘリコバクター・ピロリ除菌後胃癌に対する検討	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	-
11	822	2017-140	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	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）	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認	-
12	838	2017-141	迅速審査	新規	他機関への試料・情報提供	卵巣転移、巣径リンパ節転移に関する研究	申請された実施計画書・情報公開文書を確認し提供を許可した。	-	-
13	839	2017-142	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	-
14	760	2017-144	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	腹膜播種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+IP PTX（先進医療）	実施計画書、説明文書の変更を審査した。	承認	-
15	841	2017-145	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	注射用プロテアソーム阻害剤の投与が継続困難となった再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン第2相試験（イクサゾミブC16043）	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、修正を確認した上で承認した。	修正の上承認	-
16	842	2017-146	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER試験）：JACCRO GC-08 -An observational study to discover novel biomarkers for nivolumab in patients with advanced gastric cancer -	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	-
17	715	2017-147	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	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。	承認	-
18	799	2017-148	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ビ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）	説明文書の変更を審査した。	承認	-
19	843	2017-149	迅速審査	新規	後方視的研究（カルテ調査）	当院における化学放射線療法（CRT）の成績	申請された実施計画書・情報公開文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認	-

20	844	2017-150	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	「StageⅢの治癒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 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 JACCRO GC-07AR2	申請された実施計画書・情報公開文書を確認し提供を許可した。	承認
21	845	2017-151	迅速審査	新規	後方視的研究(カルテ調査)	実地診療におけるPD-L1高発現非小細胞肺癌患者に対する初回治療ベムプロリズマブ療法の検討	申請された実施計画書・情報公開文書を確認し提供を許可した。	承認
22	846	2017-152	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施(略称:HNCプロジェクト)	申請された実施計画書・情報公開文書を確認し提供を許可した。	承認
23	847	2017-153	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	申請された実施計画書・同意説明書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	承認
24	808	2017-154	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	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Ⅱ相試験(WJOG9616L)	実施計画書, 説明文書の変更を審査した。	承認
25	429	2017-155	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	多施設共同による唾液腺導管癌の後方視的研究	実施計画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(進捗報告)

5. 臨床研究法について(院内手順案) → 承認(随時変更)

6. その他連絡事項

次回開催予定は、平成30年7月11日水曜日となります。