

令和元年度 第2回倫理審査委員会議事録

●日 時：令和元年7月10日（水）午後4時5分～5時20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、飯塚吉昭、坂井さゆり 出席率90.0%（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									
1	953	2019-99	委員会審査	新規	試料等を用いる観察研究	胃癌に対する噴門側胃切除術・食道残胃吻合（半周噴門形成術）再建法の有効性についての検討	申請された実施計画書、説明文書・同意文書について、倫理指針に添った妥当性について審査した。	修正の上承認	
2. 修正報告									
1	918	2018-181	委員会審査	新規	遺伝子権を用いた個別医療	MMR 遺伝子検査を用いたリンチ症候群の診断と個別医療の実施	本委員会での審査の結果「修正の上承認」となった修正事項（説明文書・同意文書及び実施計画書への追記等）が修正されていること確認した。	承認	
3. 迅速審査等結果報告									
1	932	2019-15	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1711:腹膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証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	933	2019-16	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	中高年齢原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 -骨軟部肉腫治療研究会（JMOC）多施設共同研究-	申請された実施計画書、同意説明文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認	
3	934	2019-17	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出	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	
4	655	2019-18	迅速審査	変更	その他	BRCA1/2遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群の診断と個別医療の実施	実施計画書、同意説明文書の変更を審査した。	承認	
5	914	2019-19	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陽性末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）	実施計画書、説明文書・同意文書、研究責任者（他施設）の変更を審査した。	承認	
6	935	2019-20	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	胃癌の治療標的遺伝子診断における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査(CANCERPLEX-JP*435遺伝子パネル)臨床性能評価試験	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	
7	936	2019-21	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	大腸癌の治療標的遺伝子診断における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査(CANCERPLEX-JP*435遺伝子パネル)臨床性能評価試験	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	
8	937	2019-22	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	固形癌の治療標的遺伝子診断における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査(CANCERPLEX-JP*435遺伝子パネル)臨床性能評価試験	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	
8	938	2019-23	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	乳癌の治療標的遺伝子診断における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査(CANCERPLEX-JP*435遺伝子パネル)臨床性能評価試験	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	
9	941	2019-25	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	Radiomicsの手法を用いた画像解析による子宮頸癌放射線治療効果予測	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	
10	457	2019-26	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験（JPLT3-S、JPLT3-I）	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	
11	770	2019-27	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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）	実施計画書の変更を審査した。	承認	
12	940	2019-28	特定臨床研究	新規	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I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	
13	381	2019-29	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	低線量CTによる肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認	
14	443	2019-30	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	Performance status 2の非扁平上皮癌肺癌患者に対するペメトレキセド/ペバシスマブ併用療法の第II相試験	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認	
15	539	2019-31	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アプラキサン併用化学療法の第1/2相試験(TORG1322)	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認	
16	573	2019-32	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	高悪性度神経内分泌肺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ボシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験（JCOG1205/1206） -JCOG/バイオバンクプロジェクト参加-	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認	
17	658	2019-33	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1404/WJOG8214L: EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認	
18	675	2019-34	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	特異性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認	
19	703	2019-35	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	びまん性肺疾患における疾患コホート研究と、その残余検体を用いた疾患表現型分類、予後因子推定のためのバイオマーカーの探索	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認	
20	705	2019-36	迅速審査	変更	その他	肺癌のPD-L1発現とdriver mutationの有無によるimmune-checkpoint inhibitorの効果に関する検討	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認	
21	708	2019-37	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブにおける、効果と指摘投与期間予測に関する観察研究（New Epoch）	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認	
22	728	2019-38	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌のEGFR-TKI耐性症例におけるre-biopsyの実施率、組織診と細胞診のCobas法によるT790M変異検出の一致率を検討するための観察研究	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認	
23	734	2019-39	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	NEXTAC1 付随TR研究 癌性悪液質早期検出バイオマーカー開発のための基盤研究	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認	

24	735	2019-40	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	EGFR変異陽性肺がんにおけるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬耐性の分子機構を明らかにする後方視的観察研究	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
25	736	2019-41	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	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
26	752	2019-42	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	既治療進行・再発肺多型癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
27	754	2019-43	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 (LC-SCRUM-Japan 附随研究: Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS))	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
28	761	2019-44	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	「EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌のEGFR-TKI耐性症例におけるre-biopsyの実施率、組織診と細胞診のCobas法によるT790M変異検出の一致率を検討するための観察研究」に付随した、血漿中のcell free DNA、Exosome内DNAによるLiquid Biopsyの有用性の検討	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
29	778	2019-45	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	オリゴメタを有するEGFR 遺伝子野生型/ALK 融合遺伝子陰性IV期非小細胞肺癌に対する化学療法+局所療法の有用性及び安全性を検討する単アーム第II相試験 (TORG1529試験)	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
30	783	2019-46	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	高齢進行非小細胞肺癌/膵がんに対する早期栄養・運動介入の多施設共同ランダム化比較試験(NEXTAC-TWO 試験)	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
31	790	2019-47	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	薬物療法を施行する非小細胞肺癌がん患者の身体機能、身体活動量とQOLの関連性について	研究責任医師の職名変更について審査した。	
32	794	2019-48	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	ALK陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究 (WJOG9516L)	研究責任医師の職名変更について審査した。	
33	798	2019-49	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	限局型小細胞肺癌における腫瘍局所PD-L1発現に関する後方視的観察研究	研究責任医師の職名変更について審査した。	
34	845	2019-50	迅速審査	変更	その他	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ヘムプロリスマブ療法の検討	研究責任医師の職名変更について審査した。	
35	847	2019-51	迅速審査	変更	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	研究責任医師の職名変更について審査した。	
36	849	2019-52	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第II相試験 (TORG1632)	研究責任医師の職名変更について審査した。	
37	852	2019-53	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	非小細胞肺癌PD-1阻害剤投与症例における免疫関連有害事象の後方視的研究 NLCTG1701試験	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
38	886	2019-54	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリスマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL)	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
39	942	2019-55	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性及び安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)	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
40	943	2019-56	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG1502CB: 「治癒切除後病理学的Stage I/II/III 小腸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」登録の個別ランキング	申請された実施計画書、同意説明文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
41	944	2019-57	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	切除不能な進行再発大腸癌の治療成績に関する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
42	797	2019-58	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	切除不能な進行再発大腸癌の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)	実施計画書の変更について審査した。	承認
43	311	2019-59	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	実施計画書の変更について審査した。	承認
44	653	2019-60	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	ヘパシスマブ既治療のプラチナ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+ヘパシスマブ併用のランダム化第II相比較試験 (JGOG3023)	実施計画書、研究担当医師の変更について審査した。	承認
45	514	2019-61	迅速審査	変更	疫学研究	臨床病期B/II/III食道癌 (T4を除く) に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF+RT療法の第III相比較試験-バイオバンクプロジェクト参加	研究責任医師の変更について審査した。	承認
46	558	2019-62	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	切除不能または再発食道癌に対するCF (シスプラチン+5-FU) 療法とbDCF (biweekly トセタキセル+CF) 療法のランダム化第III相比較試験-バイオバンクプロジェクト参加	研究責任医師、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
47	610	2019-63	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	臨床病期I (clinical-T1NOMO) 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究 (JCOG0502付随研究)	研究責任医師の変更について審査した。	承認
48	619	2019-64	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	臨床病期I / II / III食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験 (JCOG1409) を対象としたJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (Ver.2.0)	研究責任医師の変更について審査した。	承認
49	620	2019-65	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	臨床病期I / II / III食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験 (JCOG1409)	研究責任医師、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
50	837	2019-75	迅速審査	変更	その他	当院におけるヘリコバクター・ヒロリ菌除菌後胃癌に対する検討	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
51	884	2019-76	迅速審査	変更	臨床研究	消化器腫瘍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 (マスタープロトコル対応)	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
52	401	2019-77	迅速審査	変更	疫学研究	脂肪腫と高分化脂肪肉腫におけるMDM2、CDK4遺伝子の発現の検討	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
53	607	2019-78	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	子宮内膜間質肉腫の遺伝子変異と病理診断及び予後の検討	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認

54	830	2019-79	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	非炎明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	研究責任医師の職名変更について審査した。	承認
55	341	2019-80	迅速審査	変更	遺伝子研究（検体提供のみ）	がん研究（遺伝子解析を含む）のための試料提供	研究責任医師の変更について審査した。	承認
56	652	2019-81	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	ヒト各種悪性腫瘍における診断・治療標的関連タンパクの発現に関する免疫組織化学による基礎的検討	研究責任医師の変更について審査した。	承認
57	945	2019-82	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究 CANOPUS	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
58	946	2019-83	特定臨床研究	新規	その他（患者申請費）	RAFAELO：早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究（患者申請費）	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
59	947	2019-84	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究（WJOG11518L）	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
60	914	2019-85	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）	実施計画書、説明文書・同意文書、研究責任者（他施設）の変更を審査した。	承認
61	721	2019-86	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	TCOG GI-1601：化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対するCapeOX療法の第Ⅲ相臨床試験（CapeOX）	実施計画書、説明文書・同意文書、研究責任者（他施設）の変更を審査した。	承認
62	402	2019-87	特定臨床研究	変更	先進医療B	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（POTENT）	実施計画書、研究責任者（他施設）の変更を審査した。	承認
63	532	2019-88	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書、担当医師の変更を審査した。	承認
64	948	2019-89	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する 層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験（JPLSG-AML-D16）	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
65	949	2019-90	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対する タサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験（ALL-Ph18PRT）	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
66	653	2019-92	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	ペバシズマブ既治療のプラチナ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）	研究責任者（他施設）、実施体制の変更を審査した。	承認
67	950	2019-93	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	周期期の不安や痛みに対する抑肝散の効果を調査するための前向き無作為比較試験	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
68	900	2019-94	特定臨床研究	変更	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（先進医療B）	実施計画書、説明文書・同意文書、研究責任者（他施設）の変更を審査した。	承認
69	634	2019-95	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6＋ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第三相無作為比較試験（PARADIGM study） study（Panitumumab and RAS. Diagnostically-useful GeneMutation for mCRC）	実施計画書、実施体制の変更を審査した。	承認

4. 実施状況報告・利益相反報告について（年次報告）

5. REC EDUCATION出前研修報告、研修案内について

6. 利益相反管理規程、利益相反管理施行細則、倫理審査委員会規程の改訂について

7. その他連絡事項

次回開催予定は、令和元年9月11日水曜日となります。