

令和元年度 第3回倫理審査委員会議事録

- 日 時：令和元年9月11日（水）午後4時00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、竹之内辰也、小林正明、中川 悟、薄田ひろい、飯塚吉昭 出席率 60.0%（6/10）
 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 6名の出席で、出席率 60 %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. 修正報告								
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	本委員会では審査の結果「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	535	2019-66	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	切除不能悪性中下部胆管狭窄に対するuncovered metallic stentとcovered metallic stent挿入における有用性及び安全性に関する多施設共同前向き無作為比較試験	当院研究責任者の職名変更について審査した。	承認
2	629	2019-67	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）Ⅰ	当院研究責任者の職名変更について審査した。	承認
3	630	2019-68	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前向き観察研究（PROP-UP）Ⅱ	当院研究責任者の職名変更について審査した。	承認
4	631	2019-69	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・脳神経内分泌腫瘍患者の血性クロモグラニンA・NSEに関する研究（PROP-UP Study付随研究）	当院研究責任者の職名変更について審査した。	承認
5	748	2019-70	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験（JCOG1407）におけるJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	当院研究責任者の職名変更について審査した。	承認
6	894	2019-71	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	新潟県内における重症急性膵炎診療ネットワークの構築と重症急性膵炎の予後に関する前方視的観察研究	当院研究責任者の職名変更について審査した。	承認
7	896	2019-72	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究	当院研究責任者の職名変更について審査した。	承認
8	897	2019-73	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	76歳以上の切除非適応肺癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	当院研究責任者の職名変更について審査した。	承認
8	907	2019-74	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	切除不能・再発膵扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	当院研究責任者の職名変更について審査した。	承認
9	502	2019-91	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第Ⅱ相試験（TORIG1321）	実施計画書の変更について審査した。	承認
10	922	2019-96	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査	実施計画書の変更について審査した。	承認
11	951	2019-97	迅速審査	新規	学会・研究会等での発表	頭頸部癌化学放射線療法中（CRT）のNST介入効果の検討	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
12	952	2019-98	迅速審査	新規	学会・研究会等での発表	緩和ケア病棟入棟時のGlasgow prognostic score（GPS）を用いた栄養サポートの検討	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
13	656	2019-100	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	ⅣB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1311）	当院研究責任者の変更について審査した。	承認
14	723	2019-101	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験（WJOG6911L）	実施計画書の変更、実施体制の変更について審査した。	承認
15	767	2019-102	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験（J-SONIC）	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
16	784	2019-103	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験（WJOG8715L）	実施計画書の変更、実施体制の変更について審査した。	承認
17	447	2019-104	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	臨床病期ⅠB/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（JCOG1109）	実施計画書の変更、実施体制の変更、当院の研究責任者の変更について審査した。	承認
18	456	2019-105	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1018）	実施計画書の変更、実施体制の変更について審査した。	承認
19	742	2019-106	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ヒラルヒジン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1403）	実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、実施体制の変更について審査した。	承認
20	766	2019-107	特定臨床研究	変更	先進医療B	JCOG1502C：治療切除後病理学的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（先進医療B）	実施計画書の変更、実施体制の変更について審査した。	承認
21	797	2019-108	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）	実施計画書の変更について審査した。	承認
22	472	2019-109	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	ステージ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）	研究責任者（他機関）の変更、実施医療機関の実施体制の変更について審査した。	承認
23	836	2019-110	中央一括審査	変更	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療法とヘルツスマブ+トラスツスマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認

24	815	2019-111	中央一括審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1604：臨床病期ⅠA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
25	954	2019-112	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテソ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	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	955	2019-113	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	進行胆嚢癌に対する拡大手術の意義と限界	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	557	2019-114	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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 ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1314）	実施計画書の変更，説明文書・同意文書の変更、当院の研究責任者の変更，実施体制の変更について審査した。	承認
28	925	2019-115	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテソリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（EMERALD study）（WJOG10317L）	説明文書・同意文書の変更，実施体制の変更について審査した。	承認
29	725	2019-116	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1507 病理学的StageⅡ/Ⅲで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	実施計画書の変更，説明文書・同意文書の変更、多施設共同研究機関の実施体制の変更について審査した。	承認
30	890	2019-117	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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、実施体制の変更について審査した。	承認
31	591	2019-118	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	消化管・肝胆脾原発の切除不能・再発神経内分泌腫瘍(NEC)を対象としたエトボシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)	実施計画書の変更について審査した。	承認
32	711	2019-119	特定臨床研究	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）	実施計画書の変更，説明文書・同意文書の変更、多施設共同研究機関の実施体制の変更について審査した。	承認
33	737	2019-120	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	Ramucirumab抗粘性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDeRG）	実施計画書の変更，説明文書・同意文書の変更、他施設COI様式の変更について審査した。	承認
34	882	2019-121	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第Ⅲ相試験	実施計画書の変更，多施設共同研究機関の実施体制の変更について審査した。	承認
35	396	2019-122	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ベメトレキサド+シスプラチン併用療法とビンorelビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JIPANG）	他施設実施体制の変更について審査した。	承認
36	920	2019-123	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験（AGCT1531）	実施計画書の変更について審査した。	承認
37	956	2019-124	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法（TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法）GAPS Study第Ⅱ相試験の追加観察研究	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
38	957	2019-125	特定臨床研究	新規	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	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
39	958	2019-126	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅲ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、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
40	914	2019-127	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）	実施計画書の変更，説明文書・同意文書の変更、他施設の実施体制の変更について審査した。	承認
41	473	2019-128	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験（JCOG1101）	実施計画書の変更，実施体制の変更について審査した。	承認
42	481	2019-129	特定臨床研究	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/JCOG1206）	実施計画書の変更について審査した。	承認
45	653	2019-130	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）	研究責任医師(他機関)の変更，実施体制の変更について審査した。	承認
46	740	2019-131	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1412：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	実施計画書の変更，他施設実施体制の変更について審査した。	承認
47	940	2019-132	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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
48	950	2019-133	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	周術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化比較試験	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
49	867	2019-134	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイクザゾミブとシ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試験（Ixazomib）	実施計画書の変更，説明文書・同意文書の変更、参加施設実施体制の変更について審査した。	承認
50	615	2019-135	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1310）	実施計画書の変更，研究責任者の変更，実施体制の変更について審査した。合わせて、臨床研究の中止通知を確認した。	承認
51	797	2019-136	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，説明文書・同意文書の変更、実施体制の変更について審査した。	承認
52	29	2019-137	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児リンパ芽球型リンパ腫stageⅠ/Ⅱに対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験（JPLSG-LLB-NHL03）	省令様式の変更について審査した。	承認
53	397	2019-138	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児および若年成人にあけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG-ALL-T11）	省令様式の変更について審査した。	承認
54	425	2019-139	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JPLSG-LCH+12：小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究	省令様式の変更について審査した。	承認

55	445	2019-140	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験（JPLSG-ALL-B12）	省令様式の変更について審査した。	承認
56	677	2019-141	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確証する第Ⅱ 相試験（JPLSG-HL-14）	省令様式の変更について審査した。	承認
57	681	2019-142	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の実用性、安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-14）	省令様式の変更について審査した。	承認
58	682	2019-143	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	標準的治療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（ALB-NHL-14）	省令様式の変更について審査した。	承認
59	259	2019-144	特定臨床研究	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	実施計画書の変更、当院の研究責任者の変更、参加医療機関実施体制の変更について審査した。	承認
60	814	2019-145	特定臨床研究	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+DDP+5-FU 療法後のConversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ 相試験	実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、省令様式の変更、実施体制の変更について審査した。	承認
61	898	2019-146	特定臨床研究	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）に対するカベシタピン併用放射線療法の実用性、安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	実施計画書の変更、省令様式の変更、参加機関実施体制の変更、COIの変更を審査した。	承認
3. 終了報告								
1	863	—	内科	終了	試料等を用いる観察研究	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の実用性、安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同前向き観察研究（イクサゾミブC16042）	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	628	—	呼吸器外科	中止	試料等を用いる観察研究	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたMultiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究 WJOG7914L-TR	当該臨床研究が中止されたことを確認した。	報告
4. 令和元年度 倫理特別講演会、LAMSEC研究会 案内								
5. 倫理審査チェックリストの使用について								
6. その他連絡事項								
次回開催予定は、令和元年11月13日水曜日となります。								