

令和元年度 第5回倫理審査委員会議事録

●日 時：令和2年1月8日（水）午後4時00分～4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、圓山優子、坂井さゆり、飯塚吉昭 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 なし								
2. 迅速審査等結果報告								
1	962	2019-169	迅速審査	新規	試料等を用いる 観察研究	新潟県頭頸部悪性腫瘍登録	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
2	970	2019-183	迅速審査	新規	試料等を用いる 観察研究	新潟大学消化器内科関連病院ネットワークによる脾臓癌病態解析（後方視的観察研究）	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
3	239	2019-184	迅速審査	変更	医療介入を伴う 研究	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小手術（区域切除）の第Ⅲ相試験（JCOG0802 / WJOG4607L）	実施計画書の変更について審査した。	承認
4	972	2019-187	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	JCOG1806：薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR 陰性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（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクver. 2.1）	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
5	812	2019-190	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1217）	実施計画書、その他（省令様式第1，他施設の実施体制）の変更について審査した。	承認
6	885	2019-191	迅速審査	変更	医療介入を伴う 研究	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	実施計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
7	973	2019-192	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、一次治療としてのシオトリフ®/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	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	692	2019-193	迅速審査	変更	医療介入を伴う 研究	JCOG1408：臨床病期A期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	実施計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
9	974	2019-194	迅速審査	新規	試料等を用いる 観察研究	乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因 -乳がんサバイバー対象の実態調査-	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
10	975	2019-195	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	JCOG1802：「ドキシルピシリ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、エリ布林、パソパニブのランダム化第Ⅱ相試験」のJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクver.2.1	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
11	772	2019-196	迅速審査	変更	試料等を用いる 観察研究	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、その他（他施設の実施体制）の変更について審査した。	承認
12	976	2019-197	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	固形癌におけるゲノム解析データベースを基盤とした遺伝子変異を予測する人工知能の開発	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	977	2019-198	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる 研究	(JORTO)シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果-プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	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
14	978	2019-199	迅速審査	新規	試料等を用いる 観察研究	前立腺照射における固定方法の違いによる固定精度の比較	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
15	768	2019-200	迅速審査	変更	ゲノム解析研究	固形癌における次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究	実施計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
16	979	2019-201	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	TP53ステータス遺伝子発現プロファイル（TP53 signature）による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験（臨床試験登録番号：UMIN000037505）	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
17	980	2019-202	迅速審査	新規	後方視的研究	病理診断科で扱う腫瘍の臨床病理学的な特性と治療効果・安全性などに関する研究	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
18	824	2019-203	中央一括審査	変更	医療介入を伴う 研究	JCOG1610:病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対する術前テノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験	実施計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
19	580	2019-204	特定臨床研究	変更	先進医療B	JCOG1301：高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道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（先進医療B）	実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、その他（省令様式第1，他施設共同機関の実施体制）の変更について審査した。	報告
20	981	2019-205	特定臨床研究	新規	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	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
21	311	2019-208	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週毎点滴静注と対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	その他（省令様式第1，他施設共同機関の実施体制）の変更について審査した。	承認
22	983	2019-209	中央一括審査	新規	試料等を用いる 観察研究	CRP遺伝子多型解析による食道癌リンパ節転移リスク診断キットの開発	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
3. その他連絡事項								
次回開催予定は、令和2年3月11日水曜日となります。								