

令和元年度 第6回倫理審査委員会議事録

- 日 時：新型コロナウイルス感染予防のため委員参集する形とせず、事前配布した審査書類にて書面審議を行った。
 ●参加委員：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 参加率90%（9/10）

1. 委員会審査 なし								
2. 迅速審査等結果報告								
1	982	2019-206	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	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
2	907	2019-207	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	切除不能・再発腭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	実施計画書の変更について審査した。	承認
3	984	2019-210	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	がん患者のメンタルヘルスケアを促す がん患者サポート率向上を目指した複合対策の効果：パイロット研究	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
4	985	2019-211	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	（APOLLO）進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリスマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究	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
5	946	2019-212	特定臨床研究	変更	その他（患者申請療養）	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（患者申請療養）	実施計画書、説明文書・同意文書、当院研究責任者の変更について審査した。	承認
6	718	2019-213	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ビラルピシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（ビンクリスチン、アクリノマイシンD、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験（JRSII-IR）	実施計画書、説明文書・同意文書、その他（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
7	801	2019-214	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC22（ビンクリスチン、アクリノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験（JRS-II IR）	実施計画書、説明文書・同意文書、その他（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
8	35	2019-215	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC12（ビンクリスチン、アクリノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ² ）/VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験（JRS-II LRA）	実施計画書、説明文書・同意文書、その他（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
9	36	2019-216	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクリノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価の第Ⅱ相臨床試験（JRS-II LRB）	実施計画書、説明文書・同意文書、その他（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
10	797	2019-217	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、その他（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
11	685	2019-218	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor（EGFR-TKI）に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験（WJOG8515L）	実施計画書、その他（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
12	848	2019-219	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相臨床試験（WJOG9416L）	実施計画書、説明文書・同意文書、その他（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
13	634	2019-220	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+パニツマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為比較試験（PARADIGM study）	その他（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
14	363	2019-221	特定臨床研究	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肺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	実施計画書、その他（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
15	882	2019-222	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相臨床試験	実施計画書、その他（他施設共同機関の実施体制、COI管理計画）の変更について審査した。	承認
16	653	2019-223	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ン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）	その他（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
17	259	2019-224	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、説明文書・同意文書、その他（他施設共同機関の実施体制、COI管理計画）の変更について審査した。	承認
18	930	2019-225	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	初発慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（JPLSG-CML-17）	実施計画書、説明文書・同意文書、その他（他施設共同機関の実施体制、COI管理計画）の変更について審査した。	承認
19	721	2019-226	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、その他（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
20	977	2019-227	特定臨床研究	変更	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	実施計画書、説明文書・同意文書、その他（CTCAE）の変更について審査した。	承認
21	658	2019-228	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	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
22	986	2019-229	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia（LC-SCRU-Asia）	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
23	784	2019-230	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+ペバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相臨床試験（WJOG8715L）	実施計画書の変更について審査した。	承認
24	988	2019-231	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	WJOG12319L TR 切除可能非小細胞肺癌Ⅱ-ⅢA期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究	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
25	989	2019-232	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	UpSwinG試験：Uncommon Mutationに対するTKIの有効性及びジオトリフ®に続く投与順序（シークエンシング）に関するリアルワールド試験	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

26	932	2019-233	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1711:漿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	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
27	958	2019-234	迅速審査	変更	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	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
28	822	2019-235	特定臨床研究	変更	先進医療B	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・同意文書、その他(医薬品等の概要を記載した書類)の変更について審査した。	承認
29	927	2019-236	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JCOG1701:非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止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、その他(医薬品等の概要を記載した書類、他施設共同機関の実施体制、COI管理計画)の変更について審査した。	承認
30	990	2019-237	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	ALK融合遺伝子陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究(ALCURE)	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
31	730	2019-238	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組織型別予後と治療法に関する調査研究	実施計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
32	991	2019-239	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	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効性に関するランダム化第Ⅲ相試験(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、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
33	992	20119-240	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イビリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究	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
34	532	2019-241	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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、その他(他施設共同機関の実施体制、COI管理計画)の変更について審査した。	承認
35	993	2019-242	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	喉頭全摘後シャント発声の音声分析に関する研究	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
36	994	2019-243	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	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
37	610	2019-244	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	臨床病期Ⅰ(cT1-T1N0M0)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(JCOG0502A1)	実施計画書の変更について審査した。	承認
38	769	2019-245	中央一括審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	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
39	797	2019-246	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(TRYSTY)	実施計画書、説明文書・同意文書、その他(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
40	900	209-247	特定臨床研究	変更	先進医療B	JCOG1503C StageⅢ治療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効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、その他(他施設共同機関の実施体制、COI管理計画)の変更について審査した。	承認
41	402	2019-248	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)	その他(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
42	920	2019-249	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
43	996	2019-250	迅速審査	新規	後方視的研究	緩和・終末期におけるがん患者の予後とリハビリテーション可能期間の検討	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
44	456	2019-251	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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、その他(他施設共同機関の実施体制、COI管理計画)の変更について審査した。	承認
45	766	2019-252	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、その他(他施設共同機関の実施体制、COI管理計画)の変更について審査した。	承認
46	698	2019-253	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン+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)	実施計画書、その他(他施設共同機関の実施体制、COI管理計画)の変更について審査した。	承認
47	116	2019-256	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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/1-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)	実施計画書、その他(他施設共同機関の実施体制、COI管理計画)の変更について審査した。	承認
48	995	2019-257	付議不要審査	新規	他研究機関への資料・情報等届出	食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実態調査	申請された実施計画書について、倫理指針に沿った妥当性について許可・了承した。	報告

3. 終了報告

1	272	—	乳腺外科	終了	医療介入を伴う研究	ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における4～6年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第Ⅲ相試験—レトロゾール長期投与試験(SOLE試験)—	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	973	—	内科	終了	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	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告

4. その他

次回開催予定は、令和2年5月13日水曜日となります。