

令和2年度 第1回倫理審査委員会議事録

- 日時：新型コロナウイルス感染防止のため対面式（委員参集する形）とせず、資料事前配布による書面審議とした。
- 委員：田中洋史、関 裕史、竹之内辰也、小林正明、中川 悟、川崎 隆、木村 宏之、古石 久志、坂井さゆり、飯塚吉昭

1. 委員会審査 なし									
2. 迅速審査等結果報告									
1	998	2019-254	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿孔吸引生検(EUS-FNA)後の穿孔経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の二次調査	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	999	2019-255	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿孔吸引生検(EUS-FNA)後の穿孔経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の三次調査	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	979	2019-261	迅速審査	変更	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	実施計画書、実施計画書別紙の変更について審査した。	承認	
4	897	2019-262	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膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	実施計画書の変更について審査した。	承認	
5	429	2019-263	迅速審査	変更	疫学研究	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	実施計画書別紙の変更について審査した。	承認	
6	1000	2019-269	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および安全性を検討する前方視的データベース研究	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	
7	1001	2019-271	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG1904: Clinical-T1bNOMO食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験(JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク)	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	
8	1002	2019-277	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	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/アテゾリズ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に付随するバイオマーカー研究(APOLLO-Bio)	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	
9	1003	2019-278	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究	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	
10	1004	2019-279	迅速審査	新規	学会・研究会等での発表	プラチン感受性再発卵巣癌に対する化学療法の当科の現状	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	
11	1008	2019-293	迅速審査	新規	後方視的研究	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査	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	763	2019-296	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究(H26-遺伝子-O2)	実施計画書、説明文書・同意文書、当院研究責任医師の変更について審査した。	承認	
13	1010	2020-1	迅速審査	新規	他研究機関への資料・情報等届出	深層学習を応用したCT画像解析による非小細胞肺癌手術患者の術後再発予測	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	
14	1011	2020-3	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験	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	
15	692	2020-8	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	実施計画書の変更について審査した。	承認	
16	1012	2020-9	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	エクソソームプロテオーム解析による膵癌バイオマーカーに関する研究	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	
17	935	2020-10	迅速審査	変更	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	実施計画書(研究期間)、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認	
18	936	2020-11	迅速審査	変更	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	実施計画書(研究期間)、説明文書・同意文書の変更について審査した。	報告	
19	937	2020-12	迅速審査	変更	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	実施計画書(研究期間)、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認	
20	938	2020-13	迅速審査	変更	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	実施計画書(研究期間)、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認	
21	778	2020-14	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)	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	885	2020-15	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、当院研究責任医師の変更について審査した。	承認	
23	1013	2020-16	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	潜在性胆嚢癌に対する外科手術の意義	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	
24	1014	2020-18	迅速審査	新規	学会・研究会等での発表	喉頭摘出後のprovoxによる音声再獲得例の検討	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	
25	923	2020-19	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	JCOG0701A3 T1-2NOMO声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分断照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究	実施計画書の変更について審査した。	承認	

26	1015	2020-20	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分必腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1901）におけるJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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	
27	341	2020-22	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	実施期間の変更について審査した。	承認	
28	850	2020-23	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	甲状腺腫瘍の組織型鑑別における遺伝子検査の有用性に関する検討	実施計画書、情報公開文書、当院研究責任医師の変更について審査した。	承認	
29	1017	2020-24	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	非小細胞肺癌に対するオンコマインDx Target TestマルチCDxシステムを用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究	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. 中央一括審査報告									
1	983	2019-275	中央一括審査	変更	試料等を用いる観察研究	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	実施計画書別紙の変更について、他医療機関の倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
4. 特定臨床研究審査結果報告									
1	311	2019-258	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	当院分担医師、他医療機関の実施体制の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
2	396	2019-259	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ペムトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JIPANG）	他医療機関の実施体制の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
3	472	2019-260	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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）	監査に関する手順書、実施計画書及び同意説明文書別紙、他医療機関の実施体制の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
4	910	2019-264	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	(JACCRO GC-09)切除不能進行・再発胃癌に対するナパブリタキセルとラムシルマ併用療法の隔週投与法における有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験	実施計画書及び同意説明文書別紙、他医療機関の実施体制の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
5	808	2019-265	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	PD-1・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Ⅲ相試験（WJOG9616L）	実施計画書、説明文書・同意文書、実施体制の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
6	814	2019-266	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+CDDP+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、他医療機関の実施体制の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
7	625	2019-267	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験（J-AXEL）	実施計画書、他医療機関の実施体制の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
8	898	2019-268	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単群検証的試験	実施計画書、説明文書・同意文書、他医療機関の実施体制、COI管理計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
9	867	2019-270	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サゾミドとレナリドミド及びテ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（Izazomib）	実施計画書、説明文書・同意文書、他医療機関の実施体制、実施計画書別紙の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
10	557	2019-272	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、他医療機関の実施体制、COI管理計画の変更について認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
11	447	2019-273	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、他医療機関の実施体制、COI管理計画の変更について認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
12	753	2019-274	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	OCEAN Study：脳転移（放射線未治療）のあるT790M陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験	別紙（参加施設名簿）変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
13	653	2019-276	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	ペパ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+ペパシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験（JGOG3023）	実施計画書別紙の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
14	580	2019-280	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Ⅲ相試験（先進医療B）	実施計画書、他医療機関の実施体制、COI計画の変更もについて、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
15	711	2019-281	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、他医療機関の実施体制、COI計画の変更もについて、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
16	742	2019-282	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、他医療機関の実施体制、COI計画の変更もについて、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
17	1005	2019-283	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	FANTASTIC：大腸癌Oligometastases切除例に対するmFOLFOXIRI療法の第Ⅲ相試験	申請された実施計画書、同意説明文書等から、特定臨床研究法に添った実施の適否について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
18	591	2019-284	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	消化管・肝臓膵原発の切除不能・再発神経内分必腫瘍(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、他医療機関の実施体制、COI計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
19	1006	2019-285	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1901：消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分必腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	申請された実施計画書、同意説明文書等から、特定臨床研究法に添った実施の適否について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
20	812	2019-286	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、同意説明文書、他医療機関の実施体制、COI計画の変更もについて、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
21	811	2019-287	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBD及びステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1207)	実施計画書、他医療機関の実施体制、COI計画の変更もについて、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	
22	363	2019-288	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1017:薬物療法非拮抗性StageⅣ乳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、他医療機関の実施体制、COI計画の変更もについて、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告	

23	525	2019-289	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトボシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第III相試験 (JCOG1201/TORG1528)	実施計画書, 他医療機関の実施体制, COI計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
24	363	2019-290	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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, 他医療機関の実施体制, COI計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
25	987	2019-291	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	TORG1939/WJOG12919L: 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第III相試験	申請された実施計画書, 同意説明文書等から、特定臨床研究法に添った実施の適否について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
26	890	2019-294	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	小児肝癌に対する国際共同臨床試験 JPLT4: PHITT	実施計画書, 同意説明文書, 他医療機関の実施体制, COI計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
27	1009	2019-295	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JCOG1904: Clinical-T1bNOMO食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	申請された実施計画書, 同意説明文書等から、特定臨床研究法に添った実施の適否について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
28	529	2019-297	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	上皮性卵巣癌の妊娠性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)	実施計画書, 他医療機関の実施体制, 当院分担当医師の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
29	725	2020-2	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JCOG1507 病理学的Stage II/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, 他医療機関の実施体制, COI計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
30	473	2020-4	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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, 他医療機関の実施体制, COI計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
31	529	2020-5	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	上皮性卵巣癌の妊娠性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)	実施計画書, 他医療機関の実施体制, COI計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
32	656	2020-6	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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)	実施計画書, 他医療機関の実施体制, COI計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
33	957	2020-7	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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	実施計画書, 他医療機関の実施体制, COI計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
34	740	2020-17	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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, 同意説明文書, 当院分担当医師, 他医療機関の実施体制, COI計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
35	1016	2020-21	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適外用使用研究	(NMC-CLSG1901)PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ベムトレキセド療法の第2相試験	申請された実施計画書, 同意説明文書等から、特定臨床研究法に添った実施の適否について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
36	810	2020-25	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	オシメルチニブ耐性例に対するオシメルチニブ+アファチニブ併用療法の第1相試験 (AfaoOsi)	実施計画書, 同意説明文書, 他医療機関の実施体制の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
37	676	2020-26	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	限局性ニューイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験 (JESS14)	実施計画書, 同意説明文書の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
38	960	2020-27	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JGOG1082: 子宮頸癌IB期-II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法との第III相ランダム比較試験 (AFTER Trial)	実施計画書, 当院分担当医師, 他医療機関の実施体制, 実施計画別紙, COI管理計画の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
39	35	2020-31	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	横紋筋肉腫低リスク群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> )/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相試験 (JRS-II LRA)	当院分担当医師, 他医療機関の実施体制, 実施計画別紙の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
40	36	2020-32	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	横紋筋肉腫低リスク群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m <sup>2</sup> )/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)	当院分担当医師, 他医療機関の実施体制, 実施計画別紙の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
41	718	2020-33	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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、ヒラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトボシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシン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)	当院分担当医師, 他医療機関の実施体制, 実施計画別紙の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告
42	801	2020-34	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m <sup>2</sup> )/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)	当院分担当医師, 他医療機関の実施体制, 実施計画別紙の変更について、認定倫理審査委員会にて審査、承認された。	報告

5. 実施状況報告について (年次報告)

添付書類「2019年 実施状況報告」参照

6. その他

次回開催予定は、令和2年7月8日水曜日となります。