

令和2年度 第2回倫理審査委員会議事録

●日 時：令和2年7月8日（水）午後4時05分～4時35分

●場 所：がん予防総合センターネットワーク室

●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、木村宏之、古石久志、坂井さゆり、飯塚吉昭 出席率100%（10/10）

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10名の出席で、出席率100%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	979	2020-28	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、情報公開文書の変更について審査した。		承認
2	1018	2020-29	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	腹腔鏡下胃切除術における術後合併症リスクとなる手術操作の同定	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	1019	2020-30	迅速審査	新規	後方視的研究	消化器外科手術後の手術部位感染に関する研究と日本環境感染学会医療関連感染サーベイランス (Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance) への登録	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
4	1020	2020-35	迅速審査	新規	ゲノム解析研究	WJOG11218LTR「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリスマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリスマブ+ペバシスマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験医師主導治験 (WJOG11218L/APPLE試験)」におけるバイオマーカー研究 (APPLEバイオマーカー研究)	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
5	522	2020-36	迅速審査	変更	疫学研究	単クローン性疾患患者における血清遊離軽鎖 (FLC) の検討	責任医師の変更について審査した。		承認
6	841	2020-37	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	注射用プロテアソーム阻害剤の投与が継続困難となった再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレ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第2相試験 (イキサゾミブC16043)	責任医師の変更について審査した。		承認
7	224	2020-38	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第III相試験 (JCOG0804 / WJOG4507L)	責任医師の変更について審査した。		承認
8	507	2020-39	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	胸部薄切CT所見に基づき予後が影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211)	責任医師の変更について審査した。		承認
9	528	2020-40	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験	責任医師の変更について審査した。		承認
10	627	2020-41	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレリピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験 (JIPANG試験) における付随バイオマーカー研究	責任医師の変更について審査した。		承認
11	839	2020-42	迅速審査	変更	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と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	責任医師の変更について審査した。		承認
12	731	2020-43	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1413臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	責任医師、同意説明文書の変更について審査した。		承認
13	816	2020-44	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	JCOG1413：臨床病期 II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関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)	責任医師、同意説明文書の変更について審査した。		承認
14	883	2020-45	迅速審査	変更	後方視的研究	肺悪性腫瘍の臨床病理学的な特性と外科的治療の効果・安全性等に関する研究	責任医師、同意説明文書の変更について審査した。		承認
15	945	2020-46	迅速審査	変更	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	責任医師、同意説明文書の変更について審査した。		承認
16	1022	2020-50	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	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
17	1023	2020-51	迅速審査	新規	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に対するアフマチニブとオシメルチニブの後方視的研究 (CJLSG1903)	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	964	2020-56	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリスマブ+ペバシスマブ+カルボプラチン+パクリタキセル (ABCP) 療法の多施設共同前向き観察研究	実施計画書、同意説明文書、PRO調査票の変更妊娠等症例報告書、重篤な有害事象報告書の追加、について審査した。		承認
19	866	2020-62	迅速審査	変更	他研究機関への資料・情報等届出	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	実施計画書、情報公開文書、当院分担当医師の変更について審査した。		承認
20	1024	2020-63	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期A期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除の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
21	1010	2020-65	迅速審査	変更	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	実施計画書の変更について審査した。		承認
22	1025	2020-66	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	頭頸部原発粘膜炎型悪性黒色腫の治療成績についての後ろ向き研究	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
23	1026	2020-69	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	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
24	1027	2020-70	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG1503C：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学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 (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、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

25	1028	2020-73	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究 -Reiwa-	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	
26	1029	2020-74	迅速審査	新規	後方視的研究	緩和ケア病棟入棟時の栄養評価方法の検討	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	
27	509	2020-78	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	子宮体癌根治手術における外側大腿筋径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討 (多施設一重盲検無作為割付臨床試験)	実施計画書の変更について審査した。	承認	
28	1024	2020-83	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1909: 肺葉切除高リスク臨床病期A期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	当院実施予定症例数の変更について審査した。	承認	
29	1032	2020-86	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のNST介入効果の評価と今後の介入方法の検討	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	
3. 中央一括審査報告									
1	1030	2020-84	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	血液循環腫瘍 DNA 陰性的高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例 に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial	申請された実施計画書、同意説明文書について、NCC-IRBにて審査・承認された。	報告	
2	1031	2020-85	中央一括審査	新規	遺伝子研究	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)	申請された実施計画書、同意説明文書について、NCC-IRB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	1021	2020-47	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する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	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で審査・承認された。	報告	
2	987	2020-48	特定臨床研究	変更	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	同意説明文書、別紙1 (共同研究機関および施設研究責任医師一覧)の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
3	946	2020-49	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(患者申出療養)	実施計画書、共同研究機関体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
4	914	2020-52	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、同意説明文書、別紙1 (研究組織)、別紙4 (有害事象取扱い規定)の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
5	767	2020-53	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	特異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+ニテンタ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)	別冊1 (実施体制)の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
6	867	2020-54	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キサゾミブとレ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 別紙2、同意説明文書 別紙、当院責任医師、医薬品等の概要を記載した書類の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
7	797	2020-55	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 別紙、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
8	5	2020-57	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG 0203-MF: 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab+standard CHOP (R+S-CHOP) vs Rituximab+bi-weekly CHOP (R+Bi-CHOP)]のランダム化比較第II/III相試験 (LowB/NHL-RS/Bi-CHOP-P2/3)	実施計画書、当院責任医師、実施計画 別紙1の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
9	311	2020-58	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 別紙、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
11	797	2020-59	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 別紙、同意説明文書 別紙、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
11	1021	2020-60	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する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	同意説明文書の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
12	753	2020-61	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	別添1 (参加施設名簿)の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
13	942	2020-64	特定臨床研究	変更	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リン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第III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)	共同研究機関実施体制、実施医療機関の要件の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
14	822	2020-67	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III相試験 (先進医療B)	実施計画書、医薬品等の概要を記載した書類、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
15	721	2020-68	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 別紙 (参加施設・研究責任医師)、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
16	311	2020-71	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 別紙1、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
17	760	2020-72	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第III相臨床試験 SP+P PTX (先進医療)	実施計画書、同意説明文書、モニタリングに関する手順書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	
18	396	2020-75	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)	共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告	

19	517	2020-76	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)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第Ⅱ相臨床試験	実施計画書、同意説明文書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書、共同機関実施体制、実施医療機関の要件の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告
20	924	2020-77	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	JCOG1611：遠隔転移を有するまたは再発肺癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	実施計画書、同意説明文書、実施計画書 別紙、共同機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告
21	685	2020-79	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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)	別冊1_実施体制、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告
22	723	2020-80	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、別冊1_実施体制、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告
23	784	2020-81	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシスマブの第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、別冊1_実施体制、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告
24	925	2020-82	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	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ゾリスマブとドセタキセル・ラムシスマブ併用療法のランダム化比較Ⅲ相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)	実施計画書、同意説明文書、医薬品等の概要を記載した書類、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、別冊1_実施体制、共同機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告
25	867	2020-88	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ブとレ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)	同意説明文書、医薬品等の概要を記載した書類、共同機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告

5. 中止、終了報告

1	116	-	特定臨床研究	中止	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/ロイコボ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)	当該臨床研究が中止したことを確認した。	報告
2	653	-	特定臨床研究	終了	未承認薬を用いる/適外用使用研究	ペバ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+ペバシスマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験 (JGOG3023)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
3	656	-	特定臨床研究	中止	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Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1311)	当該臨床研究が中止したことを確認した。	報告

6. 医師主導研究の支援について（ポイント制導入）

7. 令和2年度倫理特別講演会の開催について

8. その他

次回開催予定は、令和2年9月23日水曜日となります。