

令和2年度 第3回倫理審査委員会議事録

●日 時：令和2年9月23日（水）午後4時00分～4時15分

●場 所：がん予防センター研修室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、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	1033	2020-89	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	CR患者におけるPD-1抗体治療中止後の効果持続についての後方視的研究	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
2	1034	2020-95	迅速審査	新規	後方視的研究	がん薬物療法の治療効果・安全性等に関する研究	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
3	1035	2020-100	付議不要審査	新規	他研究機関への資料・情報等届出	食道癌手術治療における食道胃管三角吻合の有効性の検討	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許可・了承した。	報告
4	799	2020-102	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ビルフェニド療法術後の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034）	実施計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
5	1036	2020-103	迅速審査	新規	後方視的研究	CCS長期フォローアップ外来における晩期合併症としての甲状腺結節・腫瘍の検討	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
6	328	2020-109	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG CHM-14）	実施計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
7	1037	2020-110	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究（WJOG13320GPS）	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	1038	2020-111	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	皮膚腫瘍画像データセットの構築と診断支援プログラムの開発	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
9	1039	2020-116	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	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	986	2020-117	迅速審査	変更	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）	実施計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
11	1040	2020-128	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討（JCOG2043-A2）	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	1041	2020-129	迅速審査	新規	疫学研究	JGOG3022A1：卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討	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	791	2020-130	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	卵巣癌における相同組織交換修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究（JGOG3025）	実施計画書変更届書、同意説明文書、当院研究分担医師の変更について審査した。	承認
14	1043	2020-132	迅速審査	新規	看護ケア研究	予後予測因子導入による診療動向の変化について	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
15	1044	2020-133	迅速審査	新規	後方視的研究	婦人科がんにおけるマイクロサテライト不安定性検査の実態調査	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. 中央一括審査報告								
1	983	2020-97	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、NCC-IRBにて審査・承認された。	報告
2	983	2020-104	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、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	797	2020-90	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、同意説明文書、実施計画書別紙、同意説明文書別紙、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
2	987	2020-91	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Ⅱ相試験	実施計画書、同意説明文書、当院分担医師、共同機関実施体制、実施計画書別紙2、別紙4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	867	2020-92	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キサゾミブとレナリドミド及びチキサメタロ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、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
4	682	2020-93	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	標準的化学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）	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、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	29	2020-94	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適外用使用研究	小児リンパ芽球性リンパ腫stageⅠ/Ⅱに対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験（JPLSG-LLB-NHL03）	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
6	737	2020-96	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	Ramucirumab抗がん剤併用療法に対するramucirumab+irinotecan併用療法のインターグループランダム化比較第Ⅲ相試験（RINDBERG）	実施計画書、同意説明文書、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
7	479	2020-98	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCO GC-07）	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

8	116	2020-99	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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-ロイコホ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, 実施計画別紙, 共同機関実施体制の変更について, 認定倫理審査委員会にて審査・承認された。	報告
9	927	2020-101	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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, 実施計画別紙, 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にて審査・承認された。	報告
10	848	2020-105	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相試験(WJOG9416L)	実施計画書, 同意説明文書, 共同機関実施体制, 別冊1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	920	2020-106	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, 同意説明文書, 説明同意文書別紙, 共同機関実施体制の変更について, 認定倫理審査委員会にて審査・承認された。	報告
12	930	2020-107	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	初発時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, 同意説明文書, 医薬品の概要を記載した書類, 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にて審査・承認された。	報告
13	942	2020-108	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ラビ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II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)	実施計画書, 同意説明文書, 同意説明文書補足, 別紙1, 別紙2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	968	2020-112	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1806:薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性HER2陽性原発性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	実施計画書, 同意説明文書, 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
15	447	2020-113	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I/B/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, 共同研究機関実施体制, 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
16	676	2020-114	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	限局性ユ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, 同意説明文書別添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にて審査・承認された。	報告
17	977	2020-115	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	(JORTC)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, 同意説明文書, 当院研究分担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
18	580	2020-118	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)	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にて審査・承認された。	報告
19	766	2020-119	特定臨床研究	変更	先進医療B	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的Stage I/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, 同意説明文書, 当院研究責任医師, 実施計画別紙, 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にて審査・承認された。	報告
20	396	2020-120	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メレルビン+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にて審査・承認された。	報告
21	311	2020-121	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(iPoco) 先進医療B	実施計画書別紙1, 実施計画書補遺, 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にて審査・承認された。	報告
22	814	2020-122	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+ODDP+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, 実施計画別紙, 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にて審査・承認された。	報告
23	557	2020-123	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, 実施計画別紙, 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にて審査・承認された。	報告
24	811	2020-124	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, 同意説明文書, 当院研究分担医師, 実施計画別紙, 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にて審査・承認された。	報告
25	812	2020-125	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, 当院研究分担医師, 実施計画別紙, 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にて審査・承認された。	報告
26	898	2020-126	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面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, 同意説明文書, 当院研究分担医師, 実施計画別紙, 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にて審査・承認された。	報告
27	363	2020-127	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vsあり)に関するランダム化比較試験	実施計画書, 当院研究分担医師, 実施計画別紙, 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にて審査・承認された。	報告
28	1042	2020-131	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(ALCL-RIC18)	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
29	987	2020-134	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	実施計画別紙2, 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にて審査・承認された。	報告
30	822	2020-135	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)	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にて審査・承認された。	報告
31	914	2020-136	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)	実施計画別紙3, 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にて審査・承認された。	報告
32	797	2020-139	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)	実施計画別紙, ICF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にて審査・承認された。	報告
33	1047	2020-140	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベムプロリスマブ単剤とベムプロリスマブ+カルボプラチン+ベムトレキセド併用療法のランダム化第3相試験(H31-EBM-02)	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

5. 中止、終了報告

1	402	-	特定臨床研究	終了	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)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
---	-----	---	--------	----	-------	--	---------------------	----

2	797	—	特定臨床研究	中止	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)	当該臨床研究が中止したことを確認した。	報告
---	-----	---	--------	----	----------------	---	---------------------	----

6. その他
 次回開催予定は、令和2年11月11日水曜日となります。