

令和2年度 第4回倫理審査委員会議事録

●日 時：令和2年11月11日（水）午後4時00分～4時55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        |      |          |        |    |                  |                                                                                                                                                                  |                                                                           |        |
|-----------------|------|----------|--------|----|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1               | 1048 | 2020-141 | 委員会審査  | 新規 | 試料等を用いる観察研究      | 頭頸部癌患者におけるサルコペニアの研究                                                                                                                                              | 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。                                | 修正の上承認 |
| 2               | 1052 | 2020-151 | 委員会審査  | 新規 | 試料等を用いる観察研究      | URO17TM TESTを用いた尿中膀胱癌細胞の検出—特に低異型度尿路上皮癌の検出について—                                                                                                                   | 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。                                | 保留     |
| 2. 迅速審査等結果報告    |      |          |        |    |                  |                                                                                                                                                                  |                                                                           |        |
| 1               | 1045 | 2020-137 | 迅速審査   | 新規 | 疫学研究             | JCOG1204A1:ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究                                                                                                                            | 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     |
| 2               | 1046 | 2020-138 | 迅速審査   | 新規 | その他（アンケート調査）     | JCOG1709A：日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額（Willingness to pay：WTP）として検証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     |
| 3               | 1049 | 2020-142 | 迅速審査   | 新規 | 試料等を用いる観察研究      | 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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（LC-SCRUM-TRY）                                                                                  | 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。                                | 報告     |
| 4               | 1050 | 2020-143 | 迅速審査   | 新規 | 試料等を用いる観察研究      | 粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ+イビリムマブ併用療法の一次治療と抗PD-1抗体単剤療法の一次治療（無効後ニボルマブ+イビリムマブを含む）の効果に関する多施設共同後向き研究                                                                    | 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     |
| 5               | 1051 | 2020-144 | 迅速審査   | 新規 | 後方視的研究           | Ⅲ/Ⅳ期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌におけるBRCA1/2 遺伝子検査と治療法の現状                                                                                                                          | 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     |
| 6               | 1053 | 2020-152 | 迅速審査   | 新規 | 試料等を用いる観察研究      | （WJOG12219LTR）がん幹細胞系マーカー及びTumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後向き観察研究                                                                                            | 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     |
| 7               | 1054 | 2020-162 | 迅速審査   | 新規 | 試料等を用いる観察研究      | J-TAIL-2：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究<br>J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2            | 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 | 2020-173 | 迅速審査   | 変更 | 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                                                                                                                                     | 実施計画書の変更について、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               | 769  | 2020-167 | 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、同意説明文書の変更について、NCC-IRBにて審査・承認された。                                    | 報告     |
| 2               | 1056 | 2020-169 | 中央一括審査 | 新規 | 試料等を用いる観察研究      | 先天性骨髄不全症候群レジストリ研究                                                                                                                                                | 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、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               | 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）                                                                 | 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     |
| 2               | 971  | 2020-145 | 特定臨床研究 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究 | JCOG1802：ドキソリビ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、エリブリン、パゾパニブのランダム化第Ⅱ相試験                                                                                              | 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     |
| 3               | 808  | 2020-146 | 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Ⅱ相試験（WJOG9616L）                                                                                                         | 実施計画書、同意説明文書、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     |
| 4               | 721  | 2020-147 | 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Ⅱ相臨床試験（CapeOX）                                                                                                  | 別紙（参加施設・責任医師一覧）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               | 890  | 2020-148 | 特定臨床研究 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究 | 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 JPLT4：PHITT                                                                                                                                     | 実施計画書、別紙（参加施設一覧）、同意説明文書、別紙、実施医療機関の要件、各施設確認シートの変更について、認定倫理審査委員会にて審査・承認された。 | 報告     |
| 6               | 532  | 2020-149 | 特定臨床研究 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究 | 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、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     |
| 7               | 867  | 2020-150 | 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1、別紙2、同意説明文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     |
| 8               | 5    | 2020-153 | 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（LowBNHL-RS/BiCHOP-P2/3） | 実施計画書、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     |
| 9               | 481  | 2020-154 | 特定臨床研究 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究 | 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、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              | 968  | 2020-155 | 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、当院研究分担医師、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     |
| 11              | 472  | 2020-156 | 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）                                                                                                    | 実施計画書別添、同意説明文書別添、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     |

|    |      |          |        |    |                  |                                                                                                                                                      |                                                               |    |
|----|------|----------|--------|----|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----|
| 12 | 900  | 2020-157 | 特定臨床研究 | 変更 | 先進医療B            | JCOG1503C Stage III治癒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、実施計画別紙の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。                       | 報告 |
| 13 | 35   | 2020-158 | 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1.2g/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）                                         | 実施計画書、同意説明文書、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 |
| 14 | 36   | 2020-159 | 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1.2g/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）                       | 実施計画書、同意説明文書、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 |
| 15 | 718  | 2020-160 | 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、ビラルビシン、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-HR） | 実施計画書、同意説明文書、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 |
| 16 | 801  | 2020-161 | 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VAC2.2（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）                        | 実施計画書、同意説明文書、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 |
| 17 | 259  | 2020-163 | 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、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で審査・承認された。            | 報告 |
| 18 | 591  | 2020-164 | 特定臨床研究 | 変更 | 医薬品・医療機器を用いる研究   | 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/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、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で審査・承認された。   | 報告 |
| 19 | 981  | 2020-166 | 特定臨床研究 | 変更 | 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効性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験                                                                                      | 実施計画書、同意説明文書、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で審査・承認された。     | 報告 |
| 20 | 997  | 2020-168 | 特定臨床研究 | 新規 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究 | TORG1938:中枢神経系への転移を有するEGFR 遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤ペメトレキセドと白金製剤ペメトレキセド オシメルチニブの比較試験                                                      | 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で審査、承認された。 | 報告 |
| 21 | 311  | 2020-171 | 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                       | 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 | 822  | 2020-172 | 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）                                                                              | 共同研究機関リストの変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。                          | 報告 |
| 23 | 1057 | 2020-174 | 特定臨床研究 | 新規 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究 | JCOG1914:高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合バクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第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で審査、承認された。 | 報告 |
| 24 | 957  | 2020-175 | 特定臨床研究 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究 | 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、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で審査・承認された。   | 報告 |

## 5. その他

次回開催予定は、令和3年1月13日水曜日となります。