

令和2年度 第5回倫理審査委員会議事録

●日 時：令和3年1月11日（水）午後4時00分～4時25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、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90%（9/10）

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9名の出席で、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	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ー特に低異型度尿路上皮癌の検出についてー	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. 修正事項確認後承認報告								
1	1048	2020-141	迅速審査	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	提出された実施計画書、同意説明文書について、修正事項が修正対応されていることを確認し、実施の適否について承認した。	承認
3. 迅速審査等結果報告								
1	1055	2020-165	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験（JORTC-RHB02）	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	1022	2020-176	迅速審査	変更	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	実施計画書、同意説明文書、その他（共同研究機関実施体制）の変更について審査した。	承認
3	778	2020-177	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）	実施計画書の変更について審査した。	承認
4	1058	2020-178	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	Singleplex検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とするcell free DNAを用いたGuardant360によるMultiplex遺伝子解析に関する前向き観察研究（WJOG13620L）	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	813	2020-183	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	The second FACO project OLIGO-BC1 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	実施計画書の変更について審査した。	承認
6	652	2020-186	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	ヒト各種悪性腫瘍における診断・治療標的関連タンパクの発現に関する免疫組織化学による基礎的検討	実施計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
7	965	2020-195	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	プラチナ製剤/ペメトレキセド/パンプロリスマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査（SUSPECT）	実施計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
8	1060	2020-199	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたDroplet digital PCR法によるEGFR-TK阻害剤のEGFR T790M検出の意義を検討するための多施設共同研究（WJOG13119L）	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	1061	2020-201	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討（JGOG1085S）	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
10	1055	2020-202	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験（JORTC-RHB02）	当院研究者の変更について審査した。	承認
11	963	2020-203	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）	実施計画書、その他（実施計画書_別紙）の変更について審査した。	承認
12	1062	2020-204	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究（AML-R15）	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
13	655	2020-205	迅速審査	変更	遺伝子検査を用いた個別医療	BRCA1/2遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群の診断と個別医療の実施	実施計画書、同意説明文書の変更、情報公開文書、その他手順書、その他同意説明文書の追加について審査した。	承認
14	989	2020-206	迅速審査	変更	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（ジークエンシング）に関するリアルワールド試験	実施計画書の変更について審査した。	承認
15	1063	2020-207	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	高齢頭頸部癌患者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
16	1064	2020-211	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業	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
17	1066	2020-212	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究（JCOG1013A1）	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
18	1065	2020-214	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性に関するヒストリカルコホート研究（JGOG3026）	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
19	1067	2020-215	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	十二指腸乳頭部癌に対する根治切除後の成績、及び再発症例の検討	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
20	1068	2020-216	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	原発性十二指腸癌の治療方針・予後に関する研究	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
21	1069	2020-221	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討	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
22	1070	2020-222	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	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・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT附随研究	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	1058	2020-227	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	Singleplex検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とするcell free DNAを用いたGuardant360によるMultiplex遺伝子解析に関する前向き観察研究（WJOG13620L）	実施計画書、同意説明文書、その他（検体管理に関する手順書）の変更について審査した。	承認

24	1071	2020-228	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	胃原発NEC切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究	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
25	1072	2020-231	迅速審査	新規	後方視的研究	局所進行胃癌根治切除例における術後栄養指標の推移と再発の相関の検証研究	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
26	1073	2020-232	迅速審査	新規	後方視的研究	胃癌に対する開腹または腹腔鏡下機能温存手術の術後QOL評価研究	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. 中央一括審査結果報告								
1	1030	2020-180	中央一括	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	2020-181	中央一括	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
3	1007	2020-213	中央一括	新規	ゲノム解析研究	抗がん剤による心不全発症の包括的ゲノム解析	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	983	2020-233	中央一括	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向き観察研究	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
5. 特定臨床研究審査結果報告								
1	767	2020-179	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)	実施計画書、その他(別冊1_研究実施体制)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	960	2020-184	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JGOG1082:子宮頸癌ⅠB期-ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験 (AFTER Trial)	実施計画書、同意説明文書、その他(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
3	740	2020-185	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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、その他(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
4	656	2020-187	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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)	実施計画書、その他(当院研究分担医師、主要評価項目報告書)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
5	529	2020-188	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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、その他(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
6	473	2020-189	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌Ⅰ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、その他(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
7	742	2020-190	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直後単回ビラルピシ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、その他(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
8	711	2020-191	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、その他(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
9	725	2020-192	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1507 病理学的StageⅡ/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、同意説明文書、その他(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
10	882	2020-193	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相試験	実施計画書、その他(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
11	1006	2020-194	特定臨床研究	変更	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・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリス単剤療法とエベロリス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	実施計画書、同意説明文書、その他(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
12	472	2020-196	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)	同意説明文書、その他(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
13	676	2020-197	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、その他(実施医療機関の要件、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	1059	2020-198	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	Oligometastasisを伴うⅣ期非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab を含む集学的治療の第Ⅱ相試験 (TRAP OLIGO study) (WJOG11118L)	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
15	311	2020-200	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	その他(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
16	987	2020-208	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	その他(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	822	2020-209	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)	その他(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
18	914	2020-210	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)	その他(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	397	2020-217	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-ALL-T11)	その他(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	517	2020-218	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リン/バ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph13)	その他（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
21	949	2020-219	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リン/バ性白血病（Ph+ALL）に対する ダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(ALL-Ph18PRT)	実施計画書、同意説明文書、その他（実施医療機関の要件、試料取扱マニュアル、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	914	2020-220	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陽性末治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfinibとChemotherapyを比較する第Ⅲ相試験（TORG1834）	その他（モニタリング手順書、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
23	723	2020-223	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）	その他（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	924	2020-224	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1611：遠隔転移を有するまたは再発肺癌に対するゲムシタビン+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、その他（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
25	1021	2020-225	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	実施計画書、同意説明文書、その他（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
26	1042	2020-226	特定臨床研究	変更	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)	その他（実施医療機関の要件、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
27	920	2020-229	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、その他（説明文書別紙）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
28	447	2020-234	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、その他（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
29	1009	2020-235	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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	実施計画書、その他（モニタリング手順書、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
6. 終了（中止・中断）報告								
1	615	—	特定臨床研究	終了	医薬品・医療機器を用いる研究	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（JCOG1310）	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	723	—	特定臨床研究	終了	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）	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
3	738	—	指針	終了	試料等を用いる観察研究	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
7. その他								
次回開催予定は、令和3年3月11日水曜日となります。								