

令和2年度 第6回倫理審査委員会議事録

●日 時：令和3年3月10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、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、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	1037	2020-279	委員会審査	変更	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）	被検者募集手順について審査した。	承認
2. 迅速審査等結果報告								
1	964	2020-230	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、その他（CRF,PRO調査票、PRO調査票記入手順書、重篤な有害事象報告書、妊娠等症例報告書、実施医療機関一覧）の変更について審査した。	承認
2	1074	2020-236	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	右側結腸癌のリンパ節転移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
3	979	2020-237	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、研究計画書別紙、情報公開文書の変更について審査した。	承認
4	1041	2020-239	迅速審査	変更	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	実施計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
5	1077	2020-243	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
6	1076	2020-244	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1916：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療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	1078	2020-245	迅速審査	新規	その他(検証試験)	JROSG17-4：非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	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
8	1079	2020-246	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG1013A2：切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験予後因子解析に関する附随研究	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
9	1053	2020-247	迅速審査	変更	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ろ向き観察研究	実施計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
10	1038	2020-253	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、情報公開文書の変更について審査した。	承認
11	1082	2020-256	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	ctDNA解析を用いた再発胃癌／胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオブシー研究（Liquid-GEAR trial）	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
12	1083	2020-259	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JCOG1916：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（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
13	1065	2020-260	迅速審査	変更	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を検討するヒストリカルコホート研究（JGOG3026）	実施計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
14	1084	2020-261	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	内視鏡切除後pT1a-MMかつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究	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
15	1086	2020-263	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	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	1087	2020-264	迅速審査	新規	後方視的研究	新鮮進行再発喉頭癌における喉頭機能温存手術の発声機能の検討	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
17	1088	2020-265	迅速審査	新規	後方視的研究	プロボックスボイスプロテーゼの交換間隔についての検討	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	982	2020-266	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	実施計画書の変更について審査した。	承認
19	1089	2020-267	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	JACCROGC-08試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究（JACCRO GC-08AR）	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	1091	2020-269	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン＋シスプラチン＋S-1（GCS）療法の第Ⅲ相試験（JCOG1920）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
21	1093	2020-270	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	卵巣明細胞癌における血液凝固能亢進の臨床的意義の解明	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	1092	2020-271	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	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
23	1095	2020-278	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	EGFR変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査	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. 中央一括審査結果報告								
1	1030	2020-276	中央一括	変更	医療介入を伴う研究	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageⅡ 及び低リスク StageⅢ 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	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
4. 特定臨床研究審査結果報告								

1	797	2020-238	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)	その他（実施計画書別紙、ICF別紙）の変更について、認定倫理審査委員会が審査・承認された。	報告
2	311	2020-240	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（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が審査・承認された。	報告
3	396	2020-241	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メトレキシド＋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)	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が審査・承認された。	報告
4	971	2020-242	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1802：ドキシソリ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、バソバニブのランダム化第Ⅱ相試験	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が審査・承認された。	報告
5	1080	2020-248	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種腫瘍血移瘤による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCOG-JN-H-20)	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が審査・承認された。	報告
6	472	2020-249	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)	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が審査・承認された。	報告
7	532	2020-250	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	その他（実施計画書別紙）の変更について、認定倫理審査委員会が審査・承認された。	報告
8	698	2020-251	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン＋ナブ パクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1407)	実施計画書、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が審査・承認された。	報告
9	766	2020-252	特定臨床研究	変更	先進医療B	JCOG1502C: 治療切除後病理学的StageⅠ/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、その他（実施計画書別紙）の変更について、認定倫理審査委員会が審査・承認された。	報告
10	1081	2020-254	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	WJOG14120L：免疫チェックポイント阻害剤とブラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタピン、ネツツマブの3剤併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験 (NESSIE study)	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が審査・承認された。	報告
11	812	2020-255	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、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が審査・承認された。	報告
12	557	2020-257	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、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が審査・承認された。	報告
13	987	2020-258	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、その他（治療終了報告用紙）の変更について、認定倫理審査委員会が審査・承認された。	報告
14	1085	2020-262	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツスマブオゾマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験 (AML-20)	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が審査・承認された。	報告
15	1090	2020-268	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1920：切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン＋シスプラチン＋S-1 (GCS) 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が審査・承認された。	報告
16	456	2020-272	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018)	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が審査・承認された。	報告
17	981	2020-273	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用性に関するランダム化第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が審査・承認された。	報告
18	311	2020-274	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（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が審査・承認された。	報告
19	1094	2020-275	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋アテゾリスマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (LOGIK2002 (RESTART))	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が審査・承認された。	報告
5. 終了（中止・中断）報告								
1	989	—	指針	終了	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（シークエンシング）に関するリアルワールド試験	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
6. その他								
次回開催予定は、令和3年5月12日水曜日となります。								