

令和3年度 第2回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和3年7月14日（水）午後4時00分～4時30分

●出席委員：田中洋史、竹之内辰也、中川 悟、川崎 隆、木村宏之、勝沼成美、坂井さゆり
出席率 70%（7/10）

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7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 なし								
2. 迅速審査等結果報告								
1	1108	2021-17	迅速審査	新規	医療介入を伴う研究	家族性腫瘍家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期腫瘍発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験（NCCH-1808）	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	429	2021-35	迅速審査	変更	疫学研究	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	研究責任者、情報公開文書の変更について審査した。	承認
3	694	2021-36	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	唾液腺悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	研究責任者、情報公開文書の変更について審査した。	承認
4	846	2021-37	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施（略称：HNCプロジェクト）	研究責任者、情報公開文書の変更について審査した。	承認
5	875	2021-38	迅速審査	変更	マスタープロトコール	頭頸部腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究（マスタープロトコール対応）	研究責任者、情報公開文書の変更について審査した。	承認
6	962	2021-39	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	新潟県頭頸部悪性腫瘍登録	研究責任者、情報公開文書の変更について審査した。	承認
7	1063	2021-40	迅速審査	変更	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	研究責任者、情報公開文書の変更について審査した。	承認
8	1077	2021-41	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	頭頸部原発粘膜型悪性黒色腫の治療成績についての後ろ向き研究	研究責任者、情報公開文書の変更について審査した。	承認
9	1114	2021-42	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	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	1101	2021-43	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	WJOG11919L：ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリクチニブ多施設共同前向き観察研究（ABRAID Study）	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	1115	2021-44	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究	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
12	868	2021-45	迅速審査	変更	看護ケア研究	血液悪性腫瘍患者の治療およびケアプロセスにおける意思決定支援に関する研究	実施計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
13	713	2021-50	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究（JN-L-16）	実施計画書の変更について審査した。	承認
14	1116	2021-54	迅速審査	新規	後方視的研究	頭頸部癌におけるQOL研究	申請された実施計画、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	1118	2021-58	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	日本人EGFR遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER）	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	692	2021-64	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	実施計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
17	1121	2021-65	迅速審査	新規	その他（アンケート調査）	乳癌患者におけるQuality of life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
18	986	2021-69	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
19	1122	2021-70	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	小児死後CTにおける死後変化および死因究明の検討	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	1123	2021-71	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	肝細胞がんに対する選択的エビルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルピシン/リビオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いたALBIグレードによる肝予備能変化を評価する附随研究 (JIVROSG-2001)	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	1124	2021-72	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	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スマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究	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
22	1037	2021-75	迅速審査	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)	実施計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
23	1125	2021-78	迅速審査	新規	後方視的研究	治療前に静脈血栓塞栓症を合併した卵巣がん・卵管癌・腹膜癌および卵巣境界悪性腫瘍の臨床的検討	申請された実施計画、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
24	1126	2021-79	迅速審査	新規	後方視的研究	新進行期分類IB期からIIC期に再分類した子宮頸癌の当院の治療成績	申請された実施計画、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	1058	2021-86	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)	実施計画書の変更について審査した。	承認
26	1128	2021-89	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリウムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)	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
27	1068	2021-90	迅速審査	変更	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	共同研究機関の変更について審査した。	承認
28	1127	2021-91	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	ホルモン受容体陽性・HER2陰性乳癌かつT1a/b症例における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討	申請された実施計画、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	836	2021-55	中央一括	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1607: 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とパルツスマブ+トラスツスマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	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	983	2021-61	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ろ向き観察研究	実施計画書の変更について、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	822	2021-46	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 (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にて審査・承認された。	報告
2	677	2021-47	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ 相試験 (JPLSG-HL-14)	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にて審査・承認された。	報告
3	1075	2021-48	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	全身状態不良EGFR遺伝子変異陽性肺がん患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験: TORG2040	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
4	334	2021-49	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験 (JN-I-10)	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にて審査・承認された。	報告
5	725	2021-51	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	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、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にて審査・承認された。	報告
6	882	2021-52	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にて審査・承認された。	報告
7	1006	2021-53	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ム単剤療法とエベロリム+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、その他 (当院分担当医師、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
8	1098	2021-56	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	(EN-hance) Trastuzumab deruxtecan施行の切除不能再発胃癌患者に対する至適な制吐療法を検討する多施設共同ランダム化第2相試験	実施計画書、同意説明文書、その他 (別添2、説明文書、同意文書 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
9	1117	2021-57	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、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)	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
10	822	2021-59	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)	実施計画書、その他 (追跡期間に関するご連絡) 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	997	2021-60	特定臨床研究	変更	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	その他（別紙1，説明文書 別添資料）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	1119	2021-62	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・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の実施施設共同第Ⅲ相臨床試験（JPLSG-ALL-B19）	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
13	1120	2021-63	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験（AML-SCT15）	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
14	116	2021-66	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/ト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Ⅲ相試験（JCOG0603）	実施計画書，同意説明文書，その他（実施計画 別紙，患者さんへのお知らせ）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
15	311	2021-67	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）	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
16	711	2021-68	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，胃がんパンフレット）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	767	2021-73	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	特発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＋ニテダ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Ⅲ相試験（J-SONIC）	実施計画書，その他（別冊1 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	925	2021-74	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	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ズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（EMERALD study）（WJOG10317L）	その他（別冊1 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	457	2021-76	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験（JPLT3-S、JPLT3-I）	その他（当院分担当医師，別紙1，別紙2）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
20	1110	2021-77	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L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエロロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験（WJOG14420L）	実施計画書，同意説明文書，その他（別冊1 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
21	311	2021-80	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）	その他（実施計画，別紙1）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
22	396	2021-81	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ペメトレキセド＋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）	その他（別紙1_実施計画，別紙2_研究分担当医師リスト）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
23	532	2021-82	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，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
24	698	2021-83	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	局所進行膵癌を対象とした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（当院分担当医師，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
25	924	2021-84	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膵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，その他（当院分担当医師，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
26	1081	2021-85	特定臨床研究	変更	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、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第Ⅲ相試験（NESSIE study）	同意説明文書，その他（別冊1_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
27	968	2021-87	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定の試験	実施計画書，同意説明文書，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
28	737	2021-88	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab＋Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBERG試験）	実施計画書，同意説明文書，その他（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が審査・承認された。	報告
29	977	2021-92	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	その他（当院分担当医師，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が審査・承認された。	報告
30	1129	2021-93	特定臨床研究	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	末治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたブラチナ製剤＋エトポシド＋デュルバルマブ（MED14736）併用療法の第Ⅲ相試験（LOGIK2001）	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
31	1080	2021-94	特定臨床研究	変更	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臍帯血移植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）	実施計画書，同意説明文書，その他（実施計画，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が審査・承認された。	報告

32	1016	2021-95	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリスマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験：CJLSG1901	実施計画書、同意説明文書、その他（参加施設一覧、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
33	447	2021-96	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
34	1009	2021-97	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（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
35	1057	2021-98	特定臨床研究	変更	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	実施計画書、同意説明文書、その他（当院分担当医師、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
36	479	2021-99	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（JACCRO GC-07）（START-2）	その他（実施計画別紙、共同研究期間実施体制）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
37	797	2021-100	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
38	766	2021-101	特定臨床研究	変更	先進医療B	JCOG1502C：治癒切除後病理学的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	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

5. 継続審査

1	899	—	指針	継続	試料等を用いる観察研究	再発性難治性骨髄腫に対するカルフィルゾミブ使用例における心血管合併症に関する多施設共同観察研究	実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した。	報告
2	749	—	指針	継続	試料等を用いる観察研究	慢性心不全患者における要介護発生率と関連因子の検討 -新潟 地域コホート研究-	実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した。	報告
3	1007	—	指針	継続	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	実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した。	報告
4	731	—	指針	継続	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	実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した。	報告

6. 終了（中止・中断）報告

1	815	—	指針	終了	医療介入を伴う研究	JCOG1604：臨床病期ⅠA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	525	—	特定臨床研究	終了	未承認薬を用いる/適用外使用研究	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法（CE療法）とカルボプラチン+イリノテカン併用療法（CI療法）のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（JCOG1201/TORG1528）	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
3	784	—	特定臨床研究	終了	未承認薬を用いる/適用外使用研究	EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺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）	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9月8日水曜日となります。