

令和3年度 第3回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和3年9月8日（水）午後4時05分～4時45分

●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、勝沼成美、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	1143	2021-159	委員会審査	新規	試料等を用いる観察研究	食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析研究（JCOG2106A）	申請された研究計画書、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. 迅速審査等結果報告								
1	1130	2021-102	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	ラムシルマブ投与後の蛋白尿発現に及ぼすペバシスマブ前治療の影響に関する多施設共同研究	申請された研究計画書、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	1131	2021-103	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	進行・再発胃癌1次化学療法としてのS-1 plus cisplatin（SP）療法とCapecitabine plus cisplatin（XP）療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2（OGSG 1103）、HERBIS-4A（OGSG 1105）] のIndividual Patient Data（IPD）を用いたメタ解析研究（S vs.X study）	申請された研究計画書、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	1132	2021-104	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	本邦における乳房外パジェット病の予後調査	申請された研究計画書、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	1133	2021-105	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	進展型小細胞肺癌に対する化学免疫複合療法後のアムルピシン単剤療法についての後方視的研究	申請された研究計画書、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	352	2021-106	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験（JCOG1009/JCOG1010）	研究計画書、当院分担医師の変更について審査した。	承認
6	1134	2021-107	迅速審査	新規	後方視的研究	進行頭頸部癌に対する導入化学療法としてのPCE療法の検討	申請された研究計画書、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	1135	2021-108	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討	申請された研究計画書、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
8	1136	2021-109	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	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付随研究	申請された研究計画書、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	1045	2021-110	迅速審査	変更	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	研究計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
10	1137	2021-111	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層に深浸潤胃癌に関する多施設共同観察研究	申請された研究計画書、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
11	1058	2021-112	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）	研究計画書の変更について審査した。	承認
12	1053	2021-117	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	研究計画書の変更について審査した。	承認
13	340	2021-119	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験（JCOG1006）	研究計画書の変更について審査した。	承認
14	1038	2021-125	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	研究計画書、公開文書の変更について審査した。	承認
15	998	2021-127	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の二次調査	研究計画書、公開文書の変更について審査した。	承認
16	999	2021-128	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の三次調査	研究計画書、公開文書の変更について審査した。	承認
17	1138	2021-129	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	2次化学療法実施中の切除不能膵癌患者におけるElectronic Patient-Reported Outcome（ePRO）を用いたQOL調査研究	申請された研究計画書、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	1139	2021-135	迅速審査	新規	その他（アンケート調査）	独居高齢がんサバイバーがんと共に生きていくための情報提供体制の構築に関する研究	申請された研究計画書、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	1140	2021-136	迅速審査	新規	試料等を用いる観察研究	70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究（JON2104-B）	申請された研究計画書、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
20	992	2021-151	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イビリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究	研究計画書、公開文書の変更について審査した。	承認
21	1142	2021-156	付議不要審査	新規	他研究機関への試料・情報等 届出	日本病理剖検輯報に基づく全身性アミロイドーシス各病型頻度の疫学調査	申請された実施計画書から、他の研究機関への試料・情報等提供について、許可・了承した。	承認

3. 特定臨床研究審査結果報告

1	396	2021-113	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セド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JIPANG）	研究計画書、その他（研究計画書別紙、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で審査・承認された。	報告
2	456	2021-114	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）	研究計画書、その他（当院分担医師、実施計画 別紙）の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告
3	900	2021-115	特定臨床研究	変更	先進医療B	JCOG1503C StageⅢ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用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験（先進医療B）	研究計画書、その他（当院分担医師、実施計画 別紙）の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告
4	981	2021-116	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	研究計画書、その他（当院分担医師、実施計画 別紙）の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告
5	890	2021-118	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	研究計画書、同意説明文書、その他（研究計画書 補遺）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	987	2021-120	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	その他（当院分担医師、別紙1、別紙2、別紙3）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	472	2021-121	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で審査・承認された。	報告
8	997	2021-122	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、白金製剤ベメトレキセドと白金製剤ベメトレキセド オシメルチニブの比較試験	その他（別紙1、同意文書 別添資料）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	1094	2021-123	特定臨床研究	変更	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+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験（LOGIK2002（RESTART））	研究計画書、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で審査・承認された。	報告
10	1098	2021-124	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	（EN-hance）Trastuzumab deruxtecane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	研究計画書、同意説明文書、その他（実施計画、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、別添1、別添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で審査・承認された。	報告
11	718	2021-126	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、ピラルビシン、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、アクチノマイシン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）	研究計画書、同意説明文書、その他（当院分担医師、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で審査・承認された。	報告
12	311	2021-130	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（試験実施計画書 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で審査・承認された。	報告
13	811	2021-131	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）	研究計画書、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
14	812	2021-132	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）	研究計画書、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
15	867	2021-133	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（kaxomib）	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で審査・承認された。	報告
16	898	2021-134	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端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	研究計画書、同意説明文書、その他（当院分担医師、実施計画 別紙、募集広告に関する資料）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	580	2021-137	特定臨床研究	変更	先進医療B	JCOG1301C：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	研究計画書、その他（実施計画 別紙、登録患者宛レター）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	760	2021-138	特定臨床研究	変更	先進医療B	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験 SP+IP PTX	研究計画書、同意説明文書の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された。	報告
19	946	2021-139	特定臨床研究	変更	その他（患者申請療養）	RAFAELO:早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究(患者申出療養)	その他（当院分担医師、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で審査・承認された。	報告
20	822	2021-140	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、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
21	848	2021-141	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）	同意説明文書、その他（別冊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
22	914	2021-142	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/ACHILLES試験）	研究計画書、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
23	591	2021-144	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）を対象としたエトボシド/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）	研究計画書、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
24	971	2021-145	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1802：ドキシソルピシ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	研究計画書、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で審査・承認された。	報告
25	1021	2021-146	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	研究計画書、同意説明文書、その他（医薬品等の概要を記載した書類、患者さん向けリーフレット）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
26	1098	2021-147	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	その他（実施計画）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	1141	2021-148	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2006：切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験	申請された研究計画書、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
28	259	2021-149	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	研究計画書、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で審査・承認された。	報告
29	473	2021-150	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IB1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）	研究計画書、その他（当院分担医師、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で審査・承認された。	報告
30	35	2021-152	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、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ² ）/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相試験（JRS-II LRA）	研究計画書、同意説明文書、その他（当院分担医師、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で審査・承認された。	報告
31	36	2021-153	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、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m ² ）/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）	研究計画書、その他（当院分担医師、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で審査・承認された。	報告
32	676	2021-154	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）	研究計画書、同意説明文書、その他（当院分担医師所属署名変更、共同研究機関実施体制、参加施設一覧、使用薬品及び製造企業一覧、実施医療機関の要件、教育記録証明書）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
33	801	2021-155	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、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m ² ）/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）	研究計画書、その他（当院分担医師、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で審査・承認された。	報告
34	363	2021-157	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1017:薬物療法非抵抗性StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversusあり）に関するランダム化比較試験	研究計画書、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で審査・承認された。	報告

4. 終了（中止・中断）報告								
1	557	－	特定臨床研究	終了	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）	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	979	－	指針	終了	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	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
3	824	－	指針	中止	医療介入を伴う研究	JCOG1610:病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対する術前テノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験	当該臨床研究が中止したことを確認した。	報告
5. 規程、手順書改訂について								
倫審査委員会規程，倫理審査委員会業務手順書，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書，試料及び情報等の保管・提供に関する手順書，倫理審査規程等書式の改訂について、承認された。								
6. その他								
次回開催予定は、令和3年11月10日水曜日となります。								