

令和3年度 第4回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和3年11月10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、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. 重篤な重篤な有害事象報告（当院で発生）								
1	836	-	指針	-	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療法とペルツスマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象報告とNCC-IRBの倫理審査委員会審査結果を確認した上で、当院の対応を確認した。	報告
2	1103	-	特定臨床研究	-	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	JCOG2007:ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムプロリスマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリウムマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	当院で発生した有害事象報告書について、効果・安全性評価委員会事務局からの判定を確認した上で、当院の対応を確認した。	報告
3. 迅速審査等結果報告								
1	1049	2021-158	迅速審査	変更	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）	研究計画書、同意説明文書、公開文書の変更について審査した。	承認
2	1022	2021-163	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	同意説明文書、その他（研究参加施設・施設代表者・匿名化対応管理者リスト）の変更について審査した。	承認
3	1144	2021-168	迅速審査	新規	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投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験（D4194R0024 iDETECT）	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
4	1130	2021-169	迅速審査	変更	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ズマブ前治療の影響に関する多施設共同研究	研究計画書の変更について審査した。	承認
5	1145	2021-181	迅速審査	新規	後方視的研究	肺癌の臨床的背景、臨床検査所見、病理学的特徴と免疫チェックポイント阻害薬による治療の効果、副作用の関連性についての後方視的観察研究	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
6	1147	2021-184	迅速審査	新規	後方視的研究	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する子宮内膜組織診の臨床的有用性の検討	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	1148	2021-185	迅速審査	新規	後方視的研究	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対するmy Choice診断システムの施行状況と治療に関する調査	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
8	846	2021-191	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）	研究計画書、公開文書の変更について審査した。	承認
9	1151	2021-193	迅速審査	新規	観察研究（後ろ向き）	Osimertinib による薬剤性肺障害後の後治療の実態と EGFR-TKire-challenge の安全性・有効性を調査する後方視的観察研究（Osi-risk 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
10	1155	2021-201	付議不要審査	新規	他研究機関への資料・情報等 届出	早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本のadverse pathologyの予測因子についてのPRIAS-JAPANのデータを用いた後ろ向き研究	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
4. 中央一括審査結果報告								
1	1030	2021-187	中央一括審査	変更	医療介入を伴う研究	血液循環腫瘍 DNA 陰性的高リスク 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	研究計画書、同意説明文書の変更について、倫理審査審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
2	1031	2021-188	中央一括審査	変更	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シジストリ研究（GALAXY trial）	研究計画書、同意説明文書の変更について、倫理審査審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
3	1149	2021-190	中央一括審査	新規	観察研究（後ろ向き）	食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治療症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に 関する多施設共同後ろ向き観察研究	申請された研究計画書、同意説明文書等から、倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
4	1152	2021-194	中央一括審査	新規	医療介入を伴う研究	経口栄養剤による胃癌術後経口摂取力ロリー上昇に関する単群前向き研究	申請された研究計画書、同意説明文書等から、倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告

5	1153	2021-195	中央一括審査	新規	その他（コホート研究）	卵巣癌初回治療後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（JGOG3027）	申請された研究計画書、同意説明文書等から、倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
6	1156	2021-204	中央一括審査	新規	観察研究（後ろ向き）	（WJOG15121L）Ⅳ 期肺癌患者における予後を含めた実態調査：多施設後ろ向きレジストリ研究 REAL-WIND study	申請された研究計画書、同意説明文書等から、倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
7	1153	2021-211	中央一括審査	変更	その他（コホート研究）	卵巣癌初回治療後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（JGOG3027）	研究計画書、同意説明文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
8	1159	2021-212	中央一括審査	新規	観察研究（後ろ向き）	アントラサイクリン心筋症の臨床像の経年変化についての後ろ向き観察研究	申請された研究計画書、同意説明文書等から、倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告

5. 特定臨床研究審査結果報告

1	311	2021-160	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（iPoco）	その他（試験実施計画書 別紙1、統計解析計画書）の変更について、認定倫理審査委員会が審査・承認された事を確認した。	報告
2	334	2021-161	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）	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が審査・承認された事を確認した。	報告
3	920	2021-162	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）	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が審査・承認された事を確認した。	報告
4	1059	2021-164	特定臨床研究	変更	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）	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が審査・承認された事を確認した。	報告
5	656	2021-165	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）	研究計画書、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・承認された事を確認した。	報告
6	742	2021-166	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）	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が審査・承認された事を確認した。	報告
7	1075	2021-167	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	全身状態不良EGFR遺伝子変異陽性肺癌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	研究計画書、その他（疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、試験参加施設一覧、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・承認された事を確認した。	報告
8	529	2021-170	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）	研究計画書、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・承認された事を確認した。	報告
9	931	2021-171	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EBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験（EBV-HLH15）	研究計画書、同意説明文書、その他（疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書、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が審査・承認された事を確認した。	報告
10	948	2021-172	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する 層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験（JPLSG-AML-D16）	研究計画書、同意説明文書、その他（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が審査・承認された事を確認した。	報告
11	1099	2021-173	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ランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG-LCH-19-MSMFB）	研究計画書の変更について、認定倫理審査委員会が審査・承認された事を確認した。	報告
12	481	2021-174	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）	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が審査・承認された事を確認した。	報告
13	987	2021-175	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	その他（別紙1_実施医療機関、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・承認された事を確認した。	報告
14	997	2021-176	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_実施体制、研究参加施設・研究責任医師一覧）の変更について、認定倫理審査委員会が審査・承認された事を確認した。	報告
15	1129	2021-177	特定臨床研究	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトボシド+デュルバルマブ（MED4736）併用療法の第Ⅱ相試験（LOGIK2001）	研究計画書、その他（別紙1_研究参加施設一覧、説明文書・同意書、別紙1_参加施設および研究責任医師一覧）の変更について、認定倫理審査委員会が審査・承認された事を確認した。	報告

16	814	2021-178	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1510：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後のConversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験	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・承認された事を確認した。	報告
17	472	2021-179	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・承認された事を確認した。	報告
18	1102	2021-180	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1912：頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	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・承認された事を確認した。	報告
19	1146	2021-182	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2002：進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第Ⅲ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妥当性について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
20	957	2021-186	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	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・承認された事を確認した。	報告
21	1081	2021-189	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、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験（NESSIE study）	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・承認された事を確認した。	報告
22	116	2021-196	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/トコロ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Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG0603)	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・承認された事を確認した。	報告
23	740	2021-197	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	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・承認された事を確認した。	報告
24	882	2021-198	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	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・承認された事を確認した。	報告
25	1090	2021-199	特定臨床研究	変更	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ビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法の第Ⅲ相試験	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・承認された事を確認した。	報告
26	1154	2021-200	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世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-20）	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妥当性について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
27	822	2021-202	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）	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・承認された事を確認した。	報告
28	914	2021-203	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/ACHILLES試験）	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・承認された事を確認した。	報告
29	867	2021-205	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高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（Ixazomib）	その他（共同研究機関実施体制、統計解析計画書）の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された事を確認した。	報告
30	797	2021-206	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(TRYSTY)	その他（共同研究機関実施体制、同意説明文書 別添資料）の変更について、認定倫理審査委員会で審査・承認された事を確認した。	報告
31	311	2021-207	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（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・承認された事を確認した。	報告
32	725	2021-208	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	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・承認された事を確認した。	報告
33	927	2021-213	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1701：非小細胞肺癌に対する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、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・承認された事を確認した。	報告
6. 実施状況報告								
1	769	—	指針	継続	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	研究を継続して行うことの妥当性について、倫理審査審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告

7. 終了報告								
1	1060	—	指針	終了	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-TKI治療前の EGFR T790M検出の意義を検討するための多施設 共同研究（WJOG13119L）	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
8. その他								
次回開催予定は、令和4年1月12日水曜日となります。								