

令和3年度 第5回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和4年1月12日（水）午後4時00分～4時35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 なし								
2. 重篤な重篤な有害事象報告（当院で発生）								
1	900	-	特定臨床研究	-	先進医療B	JCOG1503C Stage III治療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	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	1150	2021-192	迅速審査	新規	観察研究（後ろ向き）	非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明	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	926	2021-209	迅速審査	変更	ゲノム解析研究	進行胃癌に対する術前化学療法効果予測因子同定を目的とした大規模バイオマーカー研究のための事前検討（JCOG1509付随研究）	実施期間の変更について審査した。	承認
3	1158	2021-215	迅速審査	新規	観察研究	皮膚悪性腫瘍の受診動機と病期・予後に関する多施設共同観察研究	申請された研究計画書、同意説明文書及び公開文書について、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
4	932	2021-217	迅速審査	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	研究計画書の変更について審査した。	承認
5	1002	2021-219	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリスマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究（APOLLO-Bio）	研究計画書、公開文書の変更について審査した。	承認
6	1140	2021-235	迅速審査	変更	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）	研究計画書の変更について審査した。	承認
7	813	2021-236	迅速審査	変更	試料等を用いる観察研究	International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer (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	研究計画書の変更について審査した。	承認
8	1163	2021-239	迅速審査	新規	観察研究	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 9版（ver.9.8）	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. 中央一括審査結果報告								
1	1160	2021-214	中央一括審査	新規	観察研究（後ろ向き）	下大静脈フィルター長期留置患者の予後を調査するため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
2	983	2021-220	中央一括審査	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	研究計画書の変更について、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
3	1162	2021-227	中央一括審査	新規	介入研究	Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方向視的臨床試験（JCOG-LFS20）	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	1031	2021-237	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レジストリ研究（GALAXY trial）	研究計画書、同意説明文書等の変更について、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
5	1164	2021-248	中央一括審査	新規	観察研究（前向き）	爪片中のメラニン関連物質測定による爪部メラノーマの非侵襲的診断法の開発	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	1167	2021-255	中央一括審査	新規	観察研究（前向き）	「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存	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	1165	2021-256	中央一括審査	新規	観察研究（前向き）	WJOG15421L：進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト（REVEAL trial）	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	1157	2021-210	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	高齢者進行非小細胞肺がん/膵がんにおけるがん悪液質を対象とした栄養・運動療法とアナモレリン塩酸塩の併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験（NEXTAC-Ⅲ試験）	申請された研究計画書、同意説明文書等から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
2	1110	2021-216	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がんに対するエルロチニブ＋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）	研究計画書、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・承認された事を確認した。	報告
3	930	2021-218	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（JPLSG-CML-17）	研究計画書、同意説明文書、その他（モニタリングに関する手順書、試料取扱マニュアル、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、多施設共同機関の一覧）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
4	1006	2021-221	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ス単剤療法とエベロリムス＋ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	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が審査・承認された事を確認した。	報告
5	997	2021-222	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（医薬品等の概要を記載した書類、別紙2_利益相反の状況）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	1047	2021-224	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 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺がんに対するベムプロリズマブ単剤とベムプロリズマブ＋カルボプラチン＋ベメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験（NHO-Pembro-NSCLC）	研究計画書、同意説明文書、その他（参加予定施設一覧、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
7	1098	2021-225	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（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	1161	2021-226	特定臨床研究	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2014：標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil＋Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	申請された研究計画書、同意説明文書等から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
9	711	2021-228	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）	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
10	766	2021-229	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）	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
11	968	2021-230	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証的試験	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が審査・承認された事を確認した。	報告
12	1057	2021-231	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＋アルブミン結合パ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	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	1103	2021-232	特定臨床研究	変更	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＋ベムプロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イビリマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	研究計画書、同意説明文書、その他（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	1059	2021-233	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）	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
15	311	2021-234	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週毎点滴静注投与と対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）先進医療B	研究計画書、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が審査・承認された事を確認した。	報告
16	737	2021-238	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）	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
17	447	2021-240	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）	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
18	924	2021-241	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ピン＋ナフ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	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

19	532	2021-242	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（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・承認された事を確認した。	報告
20	1129	2021-243	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+エトポシド+デュラルマブ (MED14736) 併用療法の第Ⅱ相試験 (LOGIK2001)	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・承認された事を確認した。	報告
21	977	2021-244	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ープラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	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にて審査・承認された事を確認した。	報告
22	997	2021-245	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（実施体制、研究参加予定施設・研究責任医師一覧）の変更について、認定倫理審査委員会にて審査・承認された事を確認した。	報告
23	987	2021-246	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（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にて審査・承認された事を確認した。	報告
24	1098	2021-247	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（計画書別添2、同意説明文書 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・承認された事を確認した。	報告
25	576	2021-249	特定臨床研究	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-AML-P13)	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にて審査・承認された事を確認した。	報告
26	949	2021-250	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パ性白血病 (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 (JPLSG-ALL-Ph18)	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にて審査・承認された事を確認した。	報告
27	580	2021-251	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・食道胃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	その他（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にて審査・承認された事を確認した。	報告
28	811	2021-252	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（試験紹介ページ原稿の追加、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・承認された事を確認した。	報告
29	1009	2021-253	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	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にて審査・承認された事を確認した。	報告

6. 実施状況報告

1	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	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
2	1030	—	指針	継続	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	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
3	1031	—	指針	継続	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)	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	797	—	特定臨床研究	終了	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)	当該臨床研究が終了した事を確認した。	報告
---	-----	---	--------	----	----------------	--	--------------------	----

8. 臨床研究業務手順書改訂について

臨床研究法による臨床研究業務手順書、特定臨床研究書式の改訂について、承認された。

9. その他

次回開催予定は、令和4年3月9日水曜日となります。