

令和3年度 第6回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和4年3月9日（水）午後4時00分～4時25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）

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	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
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＋ペムブ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、認定倫理審査委員会からで審査・承認された事を確認した上で、当院の対応を確認した。	報告
3	914	-	特定臨床研究	医薬品・医療機器を用いる研究	Sensitizing EGFR uncommon mutation陽性未治療非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）	当院で発生した有害事象報告書について、認定倫理審査委員会からで審査・承認された事を確認した上で、当院の対応を確認した。	報告

3. 不適合に関する報告（当院で発生）

1	1100	-	指針	医療介入を伴う研究	JCOG2005:頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験	当院で発生した不適合内容と経緯、今後の再発防止策等を確認した。	報告
---	------	---	----	-----------	--	---------------------------------	----

4. 迅速審査等結果報告

1	1038	2021-257	変更	観察研究（後ろ向き）	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
2	1037	2021-258	変更	観察研究（前向き）	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）	研究計画書の変更について審査した。	承認
3	1168	2020-267	新規	観察研究（後ろ向き）	膠原病併存脾臓に対する全身化学療法についての後ろ向き観察研究	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
4	1169	2021-271	新規	観察研究（後ろ向き）	初発小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の多機関後ろ向き観察研究	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
5	1010	2021-272	変更	観察研究（後ろ向き）	深層学習を応用したCT画像解析による非小細胞肺癌手術患者の術後再発予測	研究計画書、公開文書の変更について審査した。	承認
6	1022	2021-287	変更	観察研究（後ろ向き）	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	研究計画書の変更について審査した。	承認
7	1082	2021-288	変更	観察研究（前向き）	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プシー研究（Liquid-GEAR trial）	研究計画書の変更について審査した。	承認
8	1177	2021-289	新規	観察研究（後ろ向き）	大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究	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	1144	2021-290	変更	観察研究（前向き）	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（iDETECT study）	研究計画書、その他（患者用マニュアル）の変更について審査した。	承認
10	913	2021-299	変更	観察研究（後ろ向き）	子宮頸がんに対するA群：腔内照射とB群：組織内照射併用腔内照射の避及的比較研究（国際多施設共同避及的観察研究）	研究計画書の変更について審査した。	承認
11	429	2021-300	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	研究計画書の変更について審査した。	承認

5. 中央一括審査結果報告

1	1166	2021-254	新規	観察研究（後ろ向き）	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究	申請された研究計画書、公開文書等から、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	1171	2021-270	新規	観察研究（後ろ向き）	放射線画像や各種臨床所見を用いた食道癌術前治療効果・有害事象予測モデルの開発	申請された研究計画書、公開文書等から、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
3	1172	2021-273	新規	観察研究（後ろ向き）	露光部(非粘膜型/非末端黒子型)メラノーマにおけるニボルマブ+イピリウムマブ併用療法の一治癒と抗PD-1抗体単剤療法の一治癒（無効後ニボルマブ+イピリウムマブを含む）の効果に関する多施設共同後ろ向き研究	申請された研究計画書、公開文書等から、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	1173	2021-274	新規	観察研究（後ろ向き）	膵臓癌細胞癌の実態調査 多施設共同研究	申請された研究計画書、公開文書等から、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	1174	2021-278	新規	観察研究（後ろ向き）	イミキモド外用による乾癬様皮疹の解析	申請された研究計画書、公開文書等から、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	1175	2021-283	新規	観察研究（前向き）	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究（pCPS-21）	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	1178	2021-292	新規	観察研究（前向き）	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】	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
8	1179	2021-301	新規	観察研究（前向き）	WJOG13320GPS-TR：切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究	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
9	1180	2021-303	新規	観察研究（前向き）	未治療進行又は再発胃癌を対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究（G-KNIGHT）	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
10	1181	2021-309	新規	観察研究（前向き）	日本の実臨床下における進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者の1次治療選択前バイオマーカー検査用検体の腫瘍細胞割合評価：前向き、多施設共同、観察研究（D133FRO0154 ASTRAL）	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. 特定臨床研究審査結果報告

1	698	2021-259	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療法とゲムシタビン+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)	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よる審査で審査・承認された事を確認した。	報告
2	721	2021-260	変更	医薬品・医療機器を用いる 研究	TCOG GI-1601：化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対するCapeOX療法の第Ⅱ相臨床試験（CapeOX）	研究計画書の変更について、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
3	867	2021-261	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（Ixazomib）	その他（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による審査・承認された事を確認した。	報告
4	1170	2021-268	新規	医薬品・医療機器を用いる 研究	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験（WJOG14720L）	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
5	971	2021-269	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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
6	900	2021-275	変更	先進医療B	JCOG1503C StageⅢ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	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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
7	920	2021-276	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、その他（共同研究機関実施体制、付録1、説明文書別紙、モニタリング手順書）の変更について、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
8	1021	2021-277	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（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よる審査で審査・承認された事を確認した。	報告
9	473	2021-279	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期に対する準塩化ナトリウム完全摘術の非ランダム化検証的試験（JCOG1101）	研究計画書、その他（当院分担当医師、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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
10	363	2021-280	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（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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告

11	812	2021-281	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、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
12	898	2021-282	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、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・承認された事を確認した。	報告
13	1176	2021-284	新規	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のプリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第Ⅱ相試験 (JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)	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
14	311	2021-285	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)	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で審査・承認された事を確認した。	報告
15	676	2021-286	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（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
16	808	2021-291	変更	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	PD-1・L1抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第Ⅱ相試験 (WJOG9616L)	その他（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	981	2021-293	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、同意説明文書、その他（実施計画 別紙、説明補助資料）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
18	742	2021-294	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リ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で審査・承認された事を確認した。	報告
19	987	2021-296	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	研究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
20	997	2021-297	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で審査・承認された事を確認した。	報告
21	396	2021-298	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)	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・承認された事を確認した。	報告
22	259	2021-302	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	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	481	2021-304	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（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・承認された事を確認した。	報告
24	580	2021-305	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	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・承認された事を確認した。	報告
25	814	2021-306	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、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・承認された事を確認した。	報告
26	977	2021-307	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で審査・承認された事を確認した。	報告
27	1102	2021-308	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、その他（実施計画 別紙、QOL調査）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

7. 終了報告

1	256	—	指針	医療介入を伴う研究	StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JCOG0910)	当該臨床研究が終了した事を確認した。	報告
2	465	—	指針	疫学研究	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	当該臨床研究が終了した事を確認した。	報告

3	627	—	指針	試料等を用いる観察研究	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試験）における付随バイオマーカー研究	当該臨床研究が終了した事を確認した。	報告
---	-----	---	----	-------------	---	--------------------	----

8. その他

次回開催予定は、令和4年5月11日水曜日となります。