

令和4年度 第2回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和4年7月13日（水）午後4時0分～4時25分

●出席委員：田中洋史、関 裕史、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90%（9/10）

1. 委員会審査 なし

2. 迅速審査等結果報告

1	1100	2022-12	変更	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の試験	研究計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
2	1189	2022-16	新規	観察研究（後ろ向き）	切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究	申請された研究計画書、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
3	894	2022-17	変更	試料等を用いる観察研究	新潟県内における重症急性膵炎診療ネットワークの構築と重症急性膵炎の予後に関する前方視的観察研究	研究計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
4	1055	2022-22	変更	医療介入を伴う研究	緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験（JORTC-RHB02）	研究計画書、同意説明文書、研究分担者の変更について審査した。	承認
5	1144	2022-32	変更	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ラ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）	その他（研究実施計画書別紙）の変更について審査した。	承認
6	1194	2022-45	新規	観察研究（後ろ向き）	子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究 JGOG1086S	申請された研究計画書、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
7	1138	2022-53	変更	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肺癌患者における Electronic Patient-Reported Outcome（ePRO）を用いたQOL調査研究	研究計画書、その他（共同研究機関一覧）の変更について審査した。	承認
8	1168	2022-54	変更	観察研究（後ろ向き）	膠原病併存肺癌に対する全身化学療法についての後ろ向き観察研究	研究計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
9	1196	2022-60	新規	介入研究	JON2101-H：免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP値400ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンパチニブとラムシルマブ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	1197	2022-61	新規	介入研究	JON2102-H：免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンパチニブ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	1173	2022-18	変更	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	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
2	1190	2022-19	新規	観察研究（後ろ向き）	実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレーナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討	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	1191	2022-20	新規	観察研究（前向き）	がん遺伝子パネル検査を受けた胆道癌症例に関する前向き観察研究	申請された研究計画書、同意説明文書から、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	1193	2022-25	新規	観察研究（前向き）	卵巣癌初回治療後のニラバリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究（JGOG3028）	申請された研究計画書、同意説明文書から、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	1193	2022-26	変更	観察研究（前向き）	卵巣癌初回治療後のニラバリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究（JGOG3028）	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
6	1181	2022-37	変更	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）	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
7	1153	2022-46	変更	その他（コホート研究）	卵巣癌初回治療後オラバ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、情報公開文書、その他（実施体制）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	1180	2022-55	変更	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）	研究計画書、同意説明文書、情報公開文書、その他（別紙 研究機関一覧）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
9	1195	2022-57	新規	観察研究（前向き）	低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法：多機関共同前向き研究（PRIAS-JAPAN）	申請された研究計画書、同意説明文書から、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	1152	2022-58	変更	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カロリー上昇に関する単群前向き研究	研究計画書、同意説明文書、情報公開文書、その他（別紙 研究機関一覧）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
11	1198	2022-65	新規	介入研究	JCOG2013：臨床病期-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	申請された研究計画書、同意説明文書から、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. 特定臨床研究審査結果報告

1	1188	2022-15	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	脳転移に対する術前定位放射線治療＋摘出手術の有効性・安全性試験（NEO-TACTICS trial）	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	1192	2022-21	新規	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコル試験（MASCARPONE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
3	1098	2022-23	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全適量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（医薬品等概要を記載した書類、実施計画）の変更について、認定倫理審査委員会審査・承認された事を確認した。	報告
4	1146	2022-24	変更	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	研究計画書、その他（実施計画 別紙、共同研究機関実施体制、定位放射線治療用加湿器システム追加）の変更について、認定倫理審査委員会審査・承認された事を確認した。	報告
5	997	2022-27	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（実施計画、別紙1_実施体制）の変更について、認定倫理審査委員会審査・承認された事を確認した。	報告
6	1094	2022-28	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＋アテソリズマブ併用療法の第Ⅲ相試験（LOGIK2002（RESTART））	研究計画書、その他（参加施設一覧、COI開示）の変更について、認定倫理審査委員会審査・承認された事を確認した。	報告
7	677	2022-29	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）	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審査・承認された事を確認した。	報告
8	681	2022-30	変更	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-14）	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審査・承認された事を確認した。	報告
9	682	2022-31	変更	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（ALB-NHL-14）	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審査・承認された事を確認した。	報告
10	711	2022-33	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、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審査・承認された事を確認した。	報告
11	725	2022-34	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審査・承認された事を確認した。	報告
12	1006	2022-35	変更	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	JCOG1901：消化管・脾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（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審査・承認された事を確認した。	報告
13	1141	2022-36	変更	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	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審査・承認された事を確認した。	報告
14	1057	2022-38	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、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審査・承認された事を確認した。	報告

15	1188	2022-40	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	脳転移に対する術前定位放射線治療＋摘出手術の有効性・安全性試験 (NEO-TACTICS trial)	その他（管理者許可取得追加）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	867	2022-41	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）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	914	2022-42	変更	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)	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
18	1129	2022-43	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+デュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の第Ⅱ相試験 (LOGIK2001)	その他（研究参加施設一覧、研究計画書 付表）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	1103	2022-44	変更	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	JCOG2007:ドライバークロニカル・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+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリリム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（臨床試験参加カード）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
20	946	2022-47	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	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
21	924	2022-48	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ビン+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	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
22	987	2022-49	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（別紙2、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
23	737	2022-50	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（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・承認された事を確認した。	報告
24	766	2022-51	変更	先進医療B	JCOG1502C: 治療切除後病理学的Stage I/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	研究計画書、その他（オンコロ掲載資料、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
25	1098	2022-52	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全適量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（研究計画書別添2、同意説明文書別紙、参加施設）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
26	767	2022-56	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+ニルセタ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)	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
27	867	2022-59	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）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
28	447	2022-62	変更	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	JCOG1109: 臨床病期 I B/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	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
29	968	2022-63	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効性に関する単群検証的試験	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
30	1009	2022-64	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、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
31	396	2022-67	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)	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
32	532	2022-68	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	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

5. 終了報告

1	988	指針	終了	試料等を用いる観察研究	WJOG12319LTR 切除可能非小細胞肺癌 II-III期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子の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
---	-----	----	----	-------------	--	--------------------	----

2	767	特定臨床研究	終了	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+ニン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）	当該臨床研究が終了した事を確認した。	報告
3	808	特定臨床研究	終了	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）	当該臨床研究が終了した事を確認した。	報告
4	259	特定臨床研究	中止	試料等を用いる観察研究	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	当該臨床研究が中止した事を確認した。	報告
5	311	特定臨床研究	終了	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）	当該臨床研究が終了した事を確認した。	報告
6	425	特定臨床研究	終了	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	JPLSG-LCH-12：小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究	当該臨床研究が終了した事を確認した。	報告
7	538	特定臨床研究	終了	未承認薬を用いる/適用外使用 研究	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるタラピン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相（AML-12）	当該臨床研究が終了した事を確認した。	報告

6. その他

次回開催予定は、令和4年9月14日水曜日となります。