

令和4年度 第3回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和4年9月14日（水）午後4時～4時30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）

1. 委員会審査 なし

2. 迅速審査等結果報告

1	1199	2022-66	新規	観察研究（前向き）	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（JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク）	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
2	1200	2022-69	新規	観察研究（前向き）	JCOG0707A1：「病理病期期（T1>2cm）非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験」の附随研究 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
3	1201	2022-70	新規	観察研究（後ろ向き）	神経鞘腫の免疫染色および病理学的検討	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
4	1202	2022-71	新規	観察研究（後ろ向き）	抗菌薬適正使用と薬剤耐性対策に基づくJ-SIPHE（Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology/感染対策連携共通プラットフォーム）への参加登録事業	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
5	1203	2022-73	新規	後方視的研究（カルテ調査）	プラチナ感受性再発卵巣癌に対する治療法	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
6	932	2022-81	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、同意説明文書の変更について審査した。	承認
7	958	2022-82	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験	研究計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
8	1205	2022-83	新規	後方視的研究（カルテ調査）	頭頸部癌化学放射線療法中の体重変化に対する管理栄養士とNST介入の効果	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
9	791	2022-93	変更	試料等を用いる観察研究	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究（JGOG3025）	研究担当者の変更について審査した。	承認
10	1065	2022-94	変更	試料等を用いる観察研究	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対する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ントロール研究（JGOG3026）	研究担当者の変更について審査した。	承認
11	1024	2022-95	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	研究計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
12	963	2022-98	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の長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）	研究計画書、同意説明文書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
13	1207	2022-101	新規	観察研究（後ろ向き）	深層学習を用いた放射線画像における乳がん患者の術後再発予測法の開発	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
14	1076	2022-105	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1916：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	研究計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
15	1209	2022-106	新規	観察研究（後ろ向き）	肺癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究（JON2106-P）	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
16	1211	2022-110	新規	後方視的研究（カルテ調査）	経尿道的ホルミウムレーザー前立腺核出術（HoLEP）により検出された前立腺癌の長期予後の検討	申請された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
17	1206	2022-100	新規	他研究機関への資料・情報等 届出	DELICATE study (Duodenal stump leakage after gastrectomy for gastric cancer: a multicenter retrospective study) 胃癌術後十二指腸断端縫合不全に関する多施設調査	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。	報告

3. 中央一括審査結果報告

1	1190	2022-72	変更	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	研究計画書、その他（共同研究施設）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	1210	2022-108	新規	観察研究（後ろ向き）	診断時切除不能Stage IV 胃癌に対するconversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究	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
3	1191	2022-109	変更	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	研究計画書、説明文書・同意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
4	1180	2022-113	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、研究担当者、その他（共同研究機関実施体制）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
5	1212	2022-114	新規	観察研究（後ろ向き）	センチネルリンパ節陽性メラノーマの治療選択と予後に関する多機関共同観察研究	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
6	1213	2022-115	新規	介入研究	JCOG2012：病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関する ランダム化比較試験	申請された研究計画書、説明文書・同意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
7	1084	2022-116	変更	試料等を用いる観察研究	内視鏡切除後pT1a-MMかつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究	研究計画書、公開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	1181	2022-119	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）	研究計画書、その他（別紙2）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	1030	2022-122	変更	医療介入を伴う研究	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 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、説明文書・同意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

4. 特定臨床研究審査結果報告

1	1098	2022-74	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	研究計画書、説明文書・同意文書、その他（別添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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
2	1094	2022-75	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））	その他（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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
3	685	2022-76	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor（EGFR-TKI）に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験（WJOG8515L）	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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
4	1081	2022-77	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プ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、説明文書・同意文書、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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
5	1204	2022-78	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	免疫チェックポイント阻害薬治療に関連した軽症薬剤性肺障害に対するステロイド治療至適期間を検討するランダム化比較試験（PROTECT 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
6	1161	2022-79	変更	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	研究計画書、説明文書・同意文書、その他（参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	1021	2022-80	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、説明文書・同意文書、その他（共同研究機関実施体制、個人COI開示ウェブサイト公開原稿）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	29	2022-84	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / II に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-LLB-NHLO3)	研究計画書, 説明文書・同意書, その他 (共同研究機関実施体制, 参加施設一覧) 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	1154	2022-85	変更	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)	研究計画書, 説明文書・同意書, アセント文書の変更について、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
10	479	2022-86	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07) (START-2))	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
11	1085	2022-87	変更	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微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG-AML-20)	研究計画書, 説明文書・同意文書, 当院分担当医師, 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
12	981	2022-88	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, 説明文書・同意文書, 当院分担当医師, 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
13	914	2022-89	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 (TORIG1834/ACHILLES試験)	研究計画書, 説明文書・同意文書, その他 (共同研究機関実施体制, 別紙2, 別紙3) 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
14	814	2022-90	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, 説明文書・同意書, その他 (共同研究機関実施体制, COI開示_ウェブサイトCOI開示公開原稿) 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
15	898	2022-91	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) に対するカペタビン併用放射線療法の単群検証的試験	研究計画書, 説明文書・同意文書, その他 (共同研究機関実施体制, COI開示_ウェブサイトCOI開示公開原稿) 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
16	920	2022-92	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)	当院分担当医師, 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
17	997	2022-96	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+パメトレキセドと白金製剤+パメトレキセド+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・責任医師一覧, 利益相反状況, 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
18	1192	2022-97	変更	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)	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
19	363	2022-99	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, COI開示_ウェブサイトCOI開示公開原稿) 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
20	957	2022-102	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, 説明文書・同意文書, 当院分担当医師, その他 (共同研究機関実施体制, COI開示_ウェブサイトCOI開示公開原稿) 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
21	971	2022-103	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1802: ドキソリビ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, その他 (共同研究機関実施体制, COI開示_ウェブサイトCOI開示公開原稿) 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
22	1188	2022-104	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)	研究計画書, 説明文書・同意文書, その他 (共同研究機関実施体制) 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
23	1208	2022-107	新規	医薬品・医療機器を用いる研究 (資金提供)	LOGIK2102: TTF-1 陰性の進行非扁平上皮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+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ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
24	925	2022-111	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)	その他 (別冊1_実施体制, 統計解析計画書, 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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告

25	1102	2022-112	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（共同研究機関実施体制、COI開示_ウェブサイトCOI開示公開原稿）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
26	1016	2022-118	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリスマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験：CJLSG1901	その他（利益相反管理計画、COI企業リスト、共同研究機関実施体制、医薬品添付文書）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

5. 終了報告

1	867	特定臨床研究	終了	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シ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）	当該臨床研究の終了について、認定倫理審査委員会承認された事を確認した。	報告
2	685	特定臨床研究	終了	未承認薬を用いる/適用外使用研究	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor（EGFR-TKI）に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験（WJOG8515L）	当該臨床研究の終了について、認定倫理審査委員会承認された事を確認した。	報告
3	396	特定臨床研究	終了	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）	当該臨床研究の終了について、認定倫理審査委員会承認された事を確認した。	報告

6. その他

次回開催予定は、令和4年11月9日水曜日となります。