

令和4年度 第4回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和4年11月9日（水）午後4時05分～4時30分

●出席委員：田中洋史、竹之内辰也、小林正明、中川 悟、勝沼成美、飯塚吉昭 出席率60%（60/10）

1. 委員会審査 なし

2. 迅速審査等結果報告

1	1214	2022-117	新規	観察研究（前向き）	甲状腺切除を伴う咽喉頭がん手術時の副甲状腺の自家蛍光観察	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	1215	2022-120	新規	観察研究（後ろ向き）	隆起性皮膚線維肉腫における薬物治療成績に関する多機関共同研究	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
3	1128	2022-121	変更	観察研究（前向き）	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリウムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究（LIGHT-NING）	研究計画書、説明文書・同意文書の変更にについて審査した。	承認
4	1140	2022-123	変更	観察研究（前向き）	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、説明文書・同意文書、その他（別紙）の変更にについて審査した。	承認
5	1010	2022-124	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、情報公開文書の変更にについて審査した。	承認
6	1082	2022-128	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、説明文書・同意文書の変更にについて審査した。	承認
7	799	2022-142	変更	医療介入を伴う研究	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ビルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034）	研究計画書、説明文書・同意文書の変更にについて審査した。	承認
8	844	2022-150	変更	バイオマーカー研究	「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））」におけるバイオマーカー研究 JACCRO GC-07AR2	研究計画書の変更にについて審査した。	承認
9	1219	2022-144	新規	後方視的研究（カルテ調査）	当院における過去6年間の進展型小細胞肺癌症例に関する後方視的観察研究	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
10	1222	2022-153	新規	観察研究（後ろ向き）	神経芽腫の患者における初発症状の頻度調査および診断に要した日数に関連する因子の後方視的検討	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

3. 中央一括審査結果報告

1	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 StageⅡ 及び低リスク StageⅢ 結腸癌治癒切除例 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	1216	2022-125	新規	観察研究（後ろ向き）	多施設共同による超高齢者の胃がん術後補助化学療法におけるS-1療法の使用等実態調査	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	1217	2022-130	新規	医療介入を伴う研究	JCOG1915：再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験	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
4	1218	2022-141	新規	観察研究（後ろ向き）	免疫チェックポイント阻害薬既治療進行再発肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタビン療法の安全性と有効性を評価するための多機関後方視研究（NINJA study）	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	1193	2022-143	変更	観察研究（前向き）	卵巣癌初回治療後のニラパ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、説明文書・同意文書、当院分担当医師の変更にについて、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	1220	2022-145	新規	その他（ゲノム解析研究）	腎癌・腎腫瘍の臨床病理学的検討とゲノム病理データベース構築	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

7	1221	2022-151	新規	その他（解析研究）	JCOG2208A：cIA期肺癌を対象として薄切CTと臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究	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、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	1162	2022-156	変更	医療介入を伴う研究	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視的臨床試験（JCCG-LFS20）	研究計画書、その他（参加研究機関一覧、聴き取り調査案内文書）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
9	1179	2022-161	変更	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	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
10	1180	2022-164	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、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

4. 特定臨床研究審査結果報告

1	900	2022-126	変更	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（先進医療B）	研究計画書、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
2	529	2022-127	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	上皮性卵巣癌の妊孕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、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
3	1188	2022-129	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（実施計画）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	927	2022-131	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、説明文書・同意文書、その他（実施計画、別紙、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
5	718	2022-134	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験（JRSII-HR）	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、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	997	2022-132	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	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、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	1204	2022-133	変更	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）	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、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	848	2022-135	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF支持下のドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験（WJOG9416L）	研究計画書、その他（共同研究機関実施体制、統計解析計画、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
9	1094	2022-136	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)）	研究計画書、説明文書・同意書の変更について、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	1188	2022-139	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	977	2022-137	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－ブラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	研究計画書、説明文書・同意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
12	1103	2022-138	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＋ペ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＋イピリリマブ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（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	1110	2022-140	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癌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、説明文書・同意文書、その他（別冊1_実施体制、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

14	882	2022-146	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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
15	1141	2022-147	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、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、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	1183	2022-148	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬（ペバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第II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）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	740	2022-149	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、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
18	1157	2022-152	変更	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・運動療法とアサ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）	研究計画書、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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
19	1223	2022-154	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2102：切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法と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
20	676	2022-155	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、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、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	997	2022-157	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（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
22	930	2022-158	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、説明文書・同意文書、当院分担当医師、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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
23	1098	2022-160	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（研究計画書_別添1、_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よる審査で審査・承認された事を確認した。	報告
24	1225	2022-162	新規	医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)	WJOG15822G 切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3 次治療以降のTrifluridine/tipiracil（FTD/TPI）+Ramucirumab（RAM）併用療法とFTD/TPI 単剤療法のランダム化第II 相比較試験	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
25	931	2022-163	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（JPLSG-EBV-HLH-15）	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、試料取扱マニュアル）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	968	2022-166	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、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、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	822	特定臨床研究	終了	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）	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	925	特定臨床研究	終了	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）	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	656	特定臨床研究	終了	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）	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5年1月11日水曜日となります。