

令和4年度 第5回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和5年1月11日（水）午後4時00分～5時10分

●出席委員：田中洋史、関 裕史、川崎 隆、竹之内辰也、小林正明、中川 悟、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

1	1232	2022-185	新規	観察研究（前向き）	家族性急性リンパ性白血病におけるPAX5生殖細胞変異の検索	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。	継続審査→承認
---	------	----------	----	-----------	-------------------------------	---	---------

2. 迅速審査等結果報告

1	1224	2022-159	新規	後方視的研究（カルテ調査）	子宮頸癌治療後の適切なフォローアップ方法に関する検討	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
2	1136	2022-167	変更	試料等を用いる観察研究	TP53ステータス遺伝子発現プロファイル（TP53 signature）による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験付随研究	研究計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
3	1105	2022-170	変更	ゲノム解析研究	悪性腫瘍におけるゲノム解析データベース構築に関する研究	研究計画書の変更について審査した。	承認
4	1228	2022-171	新規	観察研究（後ろ向き）	初診時に遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌患者に関する後ろ向き観察研究	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
5	1011	2022-174	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証の試験	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
6	1231	2022-180	新規	後方視的研究（カルテ調査）	プラチナ抵抗性再発卵巣がん症例のその後の化学療法の効果について	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
7	1236	2022-189	新規	観察研究（前向き）	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」のJCOGーバイオバンク・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
8	750	2022-193	変更	試料等を用いる観察研究	深達度SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究（JCOG1001A1）	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
9	1237	2022-194	新規	後方視的研究（カルテ調査）	緩和ケア病棟における嚥下リハビリの現状について	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	671	2022-196	変更	試料等を用いる観察研究	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	研究計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
11	1238	2022-202	新規	後方視的研究（カルテ調査）	JCOG0404試験非適格症例における腹腔鏡手大腸切除術の有用性	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
12	985	2022-207	変更	試料等を用いる観察研究	（APOLLO）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/アテゾリズ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	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
13	1071	2022-209	変更	試料等を用いる観察研究	胃原発NEC切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究	研究計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
14	692	2022-210	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1408：臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
15	474	2022-211	変更	疫学研究	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-（PRIAS-JAPAN付随研究）	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
16	1137	2022-212	変更	試料等を用いる観察研究	ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層に深浸潤胃癌に関する多施設共同観察研究	研究計画書の変更について審査した。	承認

17	1163	2022-219	変更	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	研究計画書の変更について審査した。	承認
----	------	----------	----	------	----------------------------	-------------------	----

3. 中央一括審査結果報告

1	1227	2022-169	新規	介入研究	JCOG2109：80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除の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
2	1229	2022-172	新規	観察研究（前向き）	相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績（多機関共同前向き観察研究）	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、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	1230	2022-178	新規	観察研究（前向き）	再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究（JGOG3031）	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	1182	2022-184	変更	観察研究（後ろ向き）	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同適症的観察研究	研究計画書，情報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
5	1181	2022-186	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 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
6	1234	2022-187	新規	観察研究（後ろ向き）	性索間質性精巣腫瘍の長期予後・病理標本アーカイブズの構築に関する多機関後ろ向き共同研究	申請された研究計画書，説明文書・同意文書及び情報公開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	1235	2022-188	新規	観察研究（後ろ向き）	転移性脾癌に対する2次治療におけるナノリボソーマルイリノテカン/5-FU/ロイコポリン併用療法とS-1単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究（JON2109-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、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	1191	2022-195	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	1239	2022-203	新規	観察研究（前向き）	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	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
10	1240	2022-204	新規	観察研究（後ろ向き）	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	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
11	1241	2022-205	新規	観察研究（前向き）	小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査	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
12	1242	2022-206	新規	観察研究（後ろ向き）	NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討	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、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
13	1243	2022-213	新規	観察研究（後ろ向き）	腹腔洗浄細胞診陽性脾癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究	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、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
14	1152	2022-221	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，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
15	1245	2022-222	新規	観察研究（後ろ向き）	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発の予後を評価する後方視的研究	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、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	1146	2022-168	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（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	960	2022-173	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JGOG1082:子宮頸癌ⅠB期-ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験 (AFTER Trial)	研究計画書、説明文書・同意文書、その他 (当院分担医師、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よる審査で審査・承認された事を確認した。	報告
3	711	2022-175	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、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
4	725	2022-176	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、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	1006	2022-177	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 (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	1090	2022-179	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第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
7	1192	2022-181	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)	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
8	1208	2022-182	変更	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	その他 (実施計画、別紙1_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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
9	1094	2022-183	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 (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
10	1057	2022-190	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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
11	447	2022-191	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1109: 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	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	898	2022-192	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) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	研究計画書、その他 (当院分担医師、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よる審査で審査・承認された事を確認した。	報告
13	742	2022-197	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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
14	1183	2022-198	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 (ペバシマブ、ラムシルマブ、アフリバルセプト) 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
15	848	2022-199	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)	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
16	1110	2022-200	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) 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	1233	2022-201	新規	医薬品・医療機器を用いる研究 (資金提供)	がんによる神経障害性疼痛 (Neuropathic Cancer Pain: NCP) を有する患者を対象としたオピオイド服薬中の患者にミロガバリンベンシル酸塩を追加併用投与した際の有効性と安全性の探索的検討 (Miro-Camp)	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
18	259	2022-208	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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告

19	920	2022-214	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（説明同意書別紙、血清miRNAサンプル取扱ガイドライン、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
20	1098	2022-215	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（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
21	481	2022-216	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ポシド+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（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	580	2022-217	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（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	363	2022-220	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

5. 終了報告

1	848	特定臨床研究	終了	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）	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. 臨床研究教育研修について

7. その他

次回開催予定は、令和5年3月8日水曜日となります。