

令和4年度 第6回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和5年3月8日（水）午後4時00分～4時47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

1	1259	2022-270	新規	観察研究（前向き）	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の前向き全国調査	本研究実施に際しインフォームド・コンセント方法について意見を求め、オプトアウトによるインフォームド・コンセントで問題無い事を確認した。	継続審査
---	------	----------	----	-----------	---	---	------

2. 迅速審査等結果報告

1	1244	2022-218	新規	観察研究（後ろ向き）	頭頸部がん患者を対象とした自殺関連行動に関する詳細個別調査	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	1147	2022-223	変更	後方視的研究	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する子宮内膜組織診の臨床的有用性の検討	情報公開文書の変更について審査した。	承認
3	1209	2022-225	変更	観察研究（後ろ向き）	膵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）	研究計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
4	1249	2022-234	新規	後方視的研究（カルテ調査）	当院におけるトリプルネガティブ乳癌の術前化学療法の治療成績と臨床経過についての検討	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
5	1194	2022-240	変更	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	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	1255	2022-247	新規	後方視的研究（カルテ調査）	卵巣がん・卵管癌・腹膜癌に対する補助化学療法後の維持療法について	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	655	2022-248	変更	遺伝子権を用いた個別医療	BRCA1/2遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群の診断と個別医療の実施	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
8	1078	2022-252	変更	その他（検証試験）	JROSG17-4：非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	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
9	1257	2022-261	新規	後方視的研究（カルテ調査）	栄養療法及び運動療法を実施した頭頸部癌化学放射線療法患者における体組成変化	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	1209	2022-262	変更	観察研究（後ろ向き）	膵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）	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	1235	2022-232	変更	観察研究（後ろ向き）	転移性膵癌に対する2次治療におけるナノリボソームイリリノテカン/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）	研究計画書、情報公開文書、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	1190	2022-233	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、情報公開文書、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
3	1184	2022-236	変更	観察研究（後ろ向き）	完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌（>2cm）患者に対する、UFTを用いた術後補助化学療法におけるEGFR遺伝子変異の影響：CSPOR-LC03試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究	研究計画書、情報公開文書の変更について、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	1254	2022-246	新規	観察研究（後ろ向き）	JCOG2212A: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究	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
5	1230	2022-249	変更	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）	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
6	1198	2022-255	変更	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	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	479	2022-226	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))	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	890	2022-227	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児肝癌に対する国際共同臨床試験 JPLT4: PHITT	研究計画書, その他(研究計画書補遺, 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	946	2022-228	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	1250	2022-235	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期ⅣA期(cT1-2bNO-1M1a)非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第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
5	532	2022-237	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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
6	1157	2022-238	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癌/膵がんにおけるがん悪液質を対象とした栄養・運動療法とアナ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, 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
7	971	2022-239	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1802: ドキソルピシ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、パソ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)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	1251	2022-241	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児の複数回再発・難治ALLに対する少量シタラビンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第Ⅱ相試験(JPLSG-ALL-R19-BLIN)	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
9	1252	2022-242	新規	医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(JACCRO GC-11 (FirSTAR 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
10	1253	2022-243	新規	医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)	JCOG2011: High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第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
11	1233	2022-244	変更	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)	研究計画書, 説明文書・同意文書, その他(研究計画書付録1, 実施医療機関及び研究責任医師一覧, 医薬品等の概要を記載した書類)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	472	2022-245	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG3020)	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	1059	2022-250	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	Oligometastasisを伴うⅣ期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第Ⅱ相試験(TRAP OLIGO study)(WJOG11118L)	研究計画書, 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	1170	2022-251	変更	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)	研究計画書, 説明文書・同意文書, その他(疾病等が発生した場合の対応に関する手順書, 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
15	1110	2022-253	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, 重篤な有害事象報告取り扱い規程)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	1256	2022-254	新規	医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)	JCOG2202: 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第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
17	1021	2022-256	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)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	924	2022-257	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膀胱癌に対するゲムシタピン+ナフ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, 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	981	2022-258	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Stage II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, 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
20	1233	2022-259	変更	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)	その他(研究計画書付録1, 実施医療機関及び研究責任医師一覧)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
21	900	2022-260	変更	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(先進医療B)	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	1161	2022-263	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, 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	814	2022-264	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(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	1009	2022-265	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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告

5. 実施状況報告

1	731	指針	継続	医療介入を伴う研究	JCOG1413臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	研究期間が1年を超えるため研究を継続して行うことの妥当性について、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	786	指針	継続	医療介入を伴う研究	JCOG1602:爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	研究期間が1年を超えるため研究を継続して行うことの妥当性について、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. 終了報告

1	1058	指針	終了	観察研究(前向き)	Singleplex検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とするcell free DNAを用いたGuardant360によるMultiplex遺伝子解析に関する前向き観察研究(WJOG13620L)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	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
3	721	特定臨床研究	終了	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)	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
4	730	指針	終了	観察研究(後ろ向き)	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
5	1048	指針	終了	観察研究(前向き)	頭頸部癌患者におけるサルコペニアの研究	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
6	1077	指針	終了	観察研究(後ろ向き)	頭頸部原発粘膜型悪性黒色腫の治療成績についての後ろ向き研究	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
7	1116	指針	終了	後方視的研究	頭頸部癌におけるQOL研究	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告

7. その他

次回開催予定は、令和5年5月10日水曜日となります。