

令和5年度 第2回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和5年7月12日（水）午後4時00分～4時30分

●出席委員：小林正明、関 裕史、竹之内辰也、本間英之、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. 迅速審査結果報告

1	1267	2023-2	新規	観察研究（後ろ向き）	胃癌肝転移切除標本におけるHER-2発現の臨床的意義の解明	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	850	2023-21	変更	試料等を用いる観察研究	甲状腺腫瘍の組織型鑑別における遺伝子検査の有用性に関する検討	研究計画書、研究分担者の変更について審査した。	承認
3	980	2023-22	変更	マスタープロトコール	病理診断科で扱う腫瘍の臨床病理学的な特性と治療効果・安全性などに関する研究	研究計画書の変更について審査した。	承認
4	1011	2023-29	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
5	1096	2023-30	変更	試料等を用いる観察研究	非小細胞肺癌PD-1阻害剤投与症例における治療効果に関する後方視的研究	研究計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
6	333	2023-34	変更	試料等を用いる観察研究	骨軟部腫瘍の臨床像と治療成績	研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書、研究分担者の変更について審査した。	承認
7	1273	2023-35	新規	後方視的研究（カルテ調査）	子宮体癌におけるp53免疫染色の意義	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
8	1274	2023-36	新規	後方視的研究（カルテ調査）	アナモレリン使用患者におけるCRP/ALB比を用いたがん悪液質の評価と影響因子の探索	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	1275	2023-42	新規	その他（バイオマーカー研究）	JCOG1605A1：パゾパニブ療法の効果予測のための融合遺伝子検出の有用性を検討するバイオマーカー研究	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
10	1276	2023-43	新規	後方視的研究（カルテ調査）	高齢者における乳房部分切除後の放射線治療省略についての検討	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
11	1038	2023-50	変更	試料等を用いる観察研究	皮膚腫瘍画像データセットの構築と診断支援プログラムの開発	研究計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
12	1054	2023-56	変更	試料等を用いる観察研究	J-TAIL-2：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	研究計画書の変更について審査した。	承認
13	1124	2023-57	変更	試料等を用いる観察研究	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究	研究計画書の変更について審査した。	承認
14	1280	2023-63	新規	後方視的研究（カルテ調査）	Dual Energy CT（DECT）を用いた乳癌リンパ節転移のカラーマップ画像の検討	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
15	1283	2023-74	新規	観察研究（後ろ向き）	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査	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
16	1284	2023-77	新規	観察研究（後ろ向き）	子宮体癌に対する根治的放射線治療の多施設共同研究調査と最適な線量評価法の検討	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

3. 中央一括審査結果報告

1	1030	2023-38	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
---	------	---------	----	-----------	---	---	----

2	1031	2023-39	変更	遺伝子研究	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)	研究計画書、説明文書・同意文書の変更、情報公開文書の追加について、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	1262	2023-47	変更	観察研究 (前向き)	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究 (NIVO-RETURNS Study)	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	833	2023-49	変更	医療介入を伴う研究	JCOG1605: バクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	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
5	1278	2023-61	新規	その他 (アンケート調査)	小児がん患者の学校生活支援ツール「より良い学校生活の過ごし方 (試用版)」の使用感についてのアンケート調査	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
6	1281	2023-68	新規	その他 (バイオマーカー研究)	「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究」に付随するトランスレーショナル研究 Translational research study of NIVOlumab RE-adminiTration for UnResectable/recurreNt gaStric cancer (NIVO-RETURNS TR)	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	1180	2023-71	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)	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	879	2023-72	変更	試料等を用いる観察研究	消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業	説明文書・同意文書、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
9	1282	2023-73	新規	その他 (ゲノム解析研究)	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究 A prospective study of pediatric hereditary hematoA prospective study of pediatric hereditary hematological disorders.	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	1259	2023-78	変更	観察研究 (前向き)	脾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	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
11	1210	2023-79	変更	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	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
12	1182	2023-83	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遡及的観察研究	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

4. 特定臨床研究審査結果報告

1	927	2023-31	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、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	1146	2023-32	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、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
3	898	2023-33	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 (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	1098	2023-37	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 (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	997	2023-40	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 (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	1110	2023-41	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+ラムシマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG14420L)	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
7	1006	2023-45	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 (当院分担当医師、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
8	711	2023-46	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、その他 (当院分担当医師、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

9	1141	2023-48	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による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
10	882	2023-51	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
11	1183	2023-52	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 (ベパシズマブ、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, 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	971	2023-53	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) 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	1129	2023-54	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+エトボシド+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, 参加施設およ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
14	1277	2023-55	新規	医薬品・医療機器を用いる研究	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/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
15	1057	2023-58	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+アルブミン結合バ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
16	968	2023-59	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, 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	1110	2023-60	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 (当院分担医師, 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
18	1279	2023-62	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法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
19	1204	2023-64	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 (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
20	914	2023-65	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)	その他 (別紙 1, 別紙 2, 別紙 3, 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	987	2023-66	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チ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	研究計画書, その他 (別紙 1_実施医療機関, 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	1208	2023-67	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	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-バクリタキセル+アテゾリスマブ併用療法の第 II 相試験	研究計画書, その他 (当院分担医師, 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
23	1252	2023-69	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	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)	その他 (研究計画書別紙, 説明・同意文書別紙) 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	1233	2023-70	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	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 (実施医療機関及び責任医師一覧, 共同研究機関実施体制, ePROアプリ 患者さん用マニュアル) 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
25	1223	2023-75	変更	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	研究計画書, 説明文書・同意文書, その他 (実施計画 別紙) 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	363	2023-76	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 Stage IV 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

27	997	2023-80	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（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
28	1129	2023-81	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+エトボシド+デュルバルマブ (MED14736)併用療法の第II相試験 (LOGIK2001)	研究計画書、説明文書・同意文書、その他（デュルバルマブ毒性ガイドライン）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
29	1285	2023-82	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第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
30	1188	2023-85	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（モニタリング手順書、医療機器添付文書、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
31	447	2023-86	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	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
32	604	2023-87	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (ALB-R13)	研究計画書、その他（当院分担医師）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
33	1176	2023-88	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のプリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第Ⅰ-II相試験 (JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)	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、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
34	1120	2023-89	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	AML-SCT15：第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験	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
35	987	2023-90	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チ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（実施医療機関、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. 終了報告

1	924	特定臨床研究	中止	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脾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	当該臨床研究の中止について、認定倫理審査委員会承認された事を確認した。	報告
2	811	特定臨床研究	終了	未承認薬を用いる/適用外使用研究	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBD及びステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1207)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
3	1103	特定臨床研究	中止	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2007:ドライバ遺伝子陰性・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+パンプロリスマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イビリマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	当該臨床研究の中止について、認定倫理審査委員会承認された事を確認した。	報告
4	473	特定臨床研究	終了	未承認薬を用いる/適用外使用研究	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101)	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
5	29	特定臨床研究	終了	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児リンパ芽球性リンパ腫stageⅠ/Ⅱに対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-LLB-NHLO3)	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	604	特定臨床研究	終了	未承認薬を用いる/適用外使用研究	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (ALB-R13)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告

5. 実施状況報告

1	1213	指針	継続	介入研究	JCOG2012：病理病期Ⅱ-ⅢA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	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. その他

次回開催予定は、令和5年9月13日水曜日となります。