

令和5年度 第3回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和5年9月12日（水）午後4時00分～4時25分

●出席委員：小林正明、関 裕史、中川 悟、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	741	2023-84	変更	疫学研究	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	研究計画書，説明文書・同意文書，アセント文書の変更について審査した。	承認
2	1257	2023-91	変更	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	研究計画書，研究責任者の変更について審査した。	承認
3	1082	2023-97	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）	研究計画書の変更について審査した。	承認
4	733	2023-98	変更	医療介入を伴う研究	化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変に対する拡散強調MRI (DW-MRI) の術前診断能の妥当性に関する研究 (DREAM: Diffusion-Weighted Magnetic Resonance Imaging Assessment of Liver Metastasis to Improve Surgical Planning) JCOG 1609INT	研究計画書の変更について審査した。	承認
5	1286	2023-100	新規	介入研究	JCOG1907：cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験（MONA LISA study）	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
6	1289	2023-117	新規	後方視的研究（カルテ調査）	頭頸部癌化学放射線療法(CRT) 1年後の体組成変化について	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	932	2023-118	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，説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
8	1290	2023-124	新規	後方視的研究（カルテ調査）	院内がん登録からみた婦人科がんの変遷	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	1292	2023-128	新規	観察研究（前向き）	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証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
10	1105	2023-131	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，説明文書・同意文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	786	2023-99	変更	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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
2	1193	2023-101	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）	当院分担当医師，研究機関一覧，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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
3	1258	2023-102	変更	観察研究（前向き）	卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究（JGOG3030）	情報公開文書，当院分担当医師，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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
4	1153	2023-103	変更	その他（コホート研究）	卵巣癌初回治療後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ホート研究（JGOG3027）	研究計画書，当院分担当医師，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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
5	1230	2023-104	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，当院分担当医師，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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
6	1287	2023-105	新規	観察研究（前向き）	小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究（UMBRELLA-J）	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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
7	1288	2023-110	新規	観察研究（後ろ向き）	足底メラノサイト病変の診断アルゴリズムの作成	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審査で審査・承認された事を確認した。	報告

8	1272	2023-120	変更	観察研究 (前向き)	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>	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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
9	1262	2023-121	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)	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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
10	1281	2023-122	変更	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)	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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
11	1198	2023-125	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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
12	1217	2023-126	変更	介入研究	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	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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
13	1259	2023-129	変更	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	研究計画書の変更について、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	1293	2023-130	新規	観察研究 (後ろ向き)	家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の効果 (JON2201-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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
15	1173	2023-134	変更	観察研究 (後ろ向き)	膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究	研究計画書の変更について、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	1190	2023-135	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ー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, 情報公開文書の変更について、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	1294	2023-136	新規	コホート研究	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌 (pT1N2-3) に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	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、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	1295	2023-137	新規	観察研究 (後ろ向き)	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および抗PD-1抗体を用いた術後補助療法の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究	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、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. 特定臨床研究審査結果報告

1	924	2023-92	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膵癌に対するゲムシタピン+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	研究計画書, 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
2	900	2023-93	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, 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
3	981	2023-94	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, 説明文書・同意文書, 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
4	742	2023-95	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ピラルピシ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, 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	1021	2023-96	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, 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	920	2023-106	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, 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	472	2023-107	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	737	2023-108	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験 (RINDBeRG試験)	研究計画書, 説明文書・同意文書, 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

9	814	2023-111	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, 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	1157	2023-116	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・運動療法とアノモレリン塩酸塩の併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (NEXTAC-Ⅲ試験)	研究計画書, 説明文書・同意文書, 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
11	1233	2023-119	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)	説明文書・同意文書, 研究対象者募集ポスターの変更について、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	1208	2023-123	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-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	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
13	1263	2023-132	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2010: 下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第Ⅱ/Ⅲ相単群検証的試験	研究計画書, 説明文書・同意文書, 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
14	529	2023-133	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, 説明文書・同意文書, 当院分担当医, 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	1291	2023-127	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	申請された研究計画書, 同意説明文書等から臨床研究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
16	927	2023-138	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, 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	1250	2023-139	変更	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 (cT1-2bN0-1M1a) 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	研究計画書, 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
18	1098	2023-140	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Ⅱ相試験	実施計画書 別添2, 説明文書・同意文書 別紙, 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

4. 実施状況報告

1	769	指針	継続	医療介入を伴う研究	JCOG1505: エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	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
---	-----	----	----	-----------	---	---	----

5. 終了報告

1	620	指針	中止	医療介入を伴う研究	臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1409)	当該臨床研究の中止を確認した。	報告
2	658	指針	終了	医療介入を伴う研究	JCOG1404/WJOG8214L: EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
3	977	特定臨床研究	終了	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-プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証的試験	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	882	特定臨床研究	終了	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	医療機関の参加取り下げによる当該臨床研究の終了について確認した。	報告
5	812	特定臨床研究	終了	未承認薬を用いる/適用外使用研究	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1217)	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

(1) JCOG監査結果について

(2) 教育研修について

次回開催予定は、令和5年11月8日水曜日となります。