

令和5年度 第4回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和5年11月8日（水）午後4時00分～4時37分

●出席委員：小林正明、関 裕史、竹之内辰也、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100%（10/10）

1. 委員会審査

1	1308	2023-185	新規	観察研究（前向き）	サーモグラフィを用いたマンモグラフィのポジショニング支援ツールの研究	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。	継続審査→承認
---	------	----------	----	-----------	------------------------------------	---	---------

2. 迅速審査結果報告

1	1297	2023-149	新規	後方視的研究（カルテ調査）	PARP阻害薬投与既往を有するプラチナ感受性再発卵巣癌症例の治療に関する後方視的検討	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
2	844	2023-154	変更	その他（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ついて審査した。	承認
3	1300	2023-161	新規	後方視的研究（カルテ調査）	転移性去勢感受性前立腺癌に対するupfront治療の検討	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
4	1284	2023-162	変更	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	研究計画書の変更について審査した。	承認
5	1302	2023-165	新規	観察研究（後ろ向き）	胃癌に対するロボット支援下胃切除の手術成績の検討	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
6	1303	2023-167	新規	観察研究（後ろ向き）	前立腺癌根治放射線治療中・治療後の下部尿路症状に対する竜胆瀉肝湯の主観的有効性	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
7	990	2023-179	変更	観察研究（前向き）	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究（ALCURE）	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	1296	2023-147	新規	観察研究（後ろ向き）	掌蹠末端黒子型黒色腫の外科的深部マージンと予後に関する多機関共同後方視的観察研究	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、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	1216	2023-148	変更	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	研究計画書、当院研究責任者、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
3	1298	2023-157	新規	観察研究（後ろ向き）	食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した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
4	1301	2023-164	新規	観察研究（後ろ向き）	実臨床における胸腺癌に対するレンパチニブの有効性・安全性を調査する多施設共同後方視的研究	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審査で審査・承認された事を確認した。	報告
5	1213	2023-169	変更	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
6	1190	2023-174	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
7	1235	2023-175	変更	観察研究（後ろ向き）	転移性脾腫に対する2次治療におけるナノリボソーマルイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法と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）	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
8	1305	2023-176	新規	観察研究（後ろ向き）	進行・再発膵がんに対し初回化学療法として（modified）FOLFIRINOX（mFFX）療法とGEM+nab-paclitaxel（nab-PTX）療法を施行中に発症した薬剤性肺障害に関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
9	1179	2023-180	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	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

4. 特定臨床研究審査結果報告

1	35	2023-112	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(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1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相試験 (JRS-II LRA)	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
2	36	2023-113	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(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1.2 g/m ²) /VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験 (JRS-II LRB)	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
3	718	2023-114	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、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	801	2023-115	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(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2.2 g/m ²) /VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験 (JRS-II IR)	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
5	1170	2023-141	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、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
6	1260	2023-142	変更	医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験 (ORIHALCON trial) (WJOG13920L)	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
7	1098	2023-143	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	実施計画書_別添1、_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
8	1141	2023-144	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	1256	2023-145	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	JCOG2202: 切除可能肺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	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
10	1253	2023-146	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	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	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
11	766	2023-150	変更	先進医療B	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後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、共同研究機関実施体制の変更及びその他報告について、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	1119	2023-151	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)	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、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
13	948	2023-152	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する 層別化治療の多施設共同第II相試験 (JPLSG-AML-D16)	研究計画書、説明文書・同意文書、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
14	1233	2023-153	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及び安全性の探索的検討 (Miro-Camp)	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及びePRO使用に関する資料の追加について、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	1129	2023-155	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+エトポシド+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	1102	2023-156	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	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

17	997	2023-158	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、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	957	2023-159	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1801：直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第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
19	1299	2023-160	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2207：臨床病期Ⅲの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関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
20	1009	2023-163	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、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
21	914	2023-166	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)	研究計画書、別紙2、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	1304	2023-168	新規	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2108：非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所治療を比較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
23	1090	2023-170	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、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
24	725	2023-171	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、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
25	1225	2023-172	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	WJOG15822G 切除不能進行再発胃腸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	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、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
26	1161	2023-173	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、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	1192	2023-177	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、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	740	2023-178	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、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
29	1098	2023-181	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_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

5. 終了報告

1	947	指針	終了	試料等を用いる観察研究	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 (WJOG11518L)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	1184	指針	終了	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	当該臨床研究の終了について、倫理審査委員会で承認された事を確認した。	報告
3	914	特定臨床研究	中止	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)	当該臨床研究の早期中止について、認定倫理審査委員会で承認された事を確認した。	報告
4	1037	指針	終了	試料等を用いる観察研究	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 (WJOG13320GPS)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告

6. その他

次回開催予定は、令和6年1月10日水曜日となります。