

令和7年度 第4回倫理審査委員会報告事項

●日 時：令和7年11月12日（水）午後4時03分～4時40分

●開催場所：予防センター研修室B

●出席委員：小林正明、竹之内辰也、本間英之、古泉直也、青柳和代、高橋芳実、坂井さゆり、飯塚吉昭
出席率80%（8/10）

1. 委員会審査

1	1518	2025-226	新規	観察研究（後ろ向き）	10年以上の無病期間を経て再発・転移した骨軟部肉腫症例の検討	提出された申請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審査した。	継続審査
---	------	----------	----	------------	--------------------------------	---	------

2. 迅速審査等結果報告

1	1441	2025-154	変更	疫学調査研究	造血幹細胞移植関連脂肪萎縮症候群の疫学調査研究	研究計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
2	1052	2025-158	変更	試料等を用いる観察研究	URO17™ TESTを用いた尿中膀胱癌細胞の検出—特に低異型度尿路上皮癌の検出について—	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	1501	2025-166	新規	臨床研究（当院単施設かつ後方視的研究）	当院におけるヘリコバクター・ピロリ除菌後胃癌に対する検討	提出された申請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審査した。	承認
4	1505	2025-178	新規	臨床研究（当院単施設かつ後方視的研究）	泌尿器癌（希少癌を除く）における、予後因子の解明	提出された申請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審査した。	承認
5	1506	2025-179	新規	臨床研究（当院単施設かつ後方視的研究）	泌尿器希少癌における、予後因子の解明	提出された申請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審査した。	承認
6	1508	2025-185	新規	臨床研究（当院単施設かつ後方視的研究）	術前後嚥下機能スコアと食道癌術後肺炎リスクの関連性の検討	提出された申請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審査した。	承認
7	1002	2025-191	変更	試料等を用いる観察研究	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/エトボシド/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に付随するバイオマーカー研究（APOLLO-Bio）	研究計画書、情報公開文書の変更について審査した。	承認
8	328	2025-197	変更	試料等を用いる観察研究	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG CHM-14）	研究分担者の変更について審査した。	承認
9	360	2025-198	変更	疫学研究	小児固形腫瘍観察研究	研究分担者の変更について審査した。	承認
10	1512	2025-202	新規	臨床研究（当院単施設かつ後方視的研究）	子宮体癌の術後再発リスク予測因子の検討	提出された申請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審査した。	承認
11	1513	2025-203	新規	症例報告	尿道腺癌について	提出された申請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審査した。	承認
12	1045	2025-208	変更	疫学研究	JCOG1204A1:ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	研究計画書、研究分担者の変更について審査した。	承認

3. 一括審査結果報告

1	1499	2025-163	新規	観察研究（前向き）	化学療法未治療の根治切除不能な食道癌患者に対するTislelizumab治療における体外診断用医薬品を用いたPD-L1 発現状況の検討	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	1500	2025-165	新規	観察研究（後ろ向き）	進行期乳房外パジェット病の免疫チェックポイント阻害剤の有効性に関する多施設共同後ろ向き研究	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
3	1502	2025-167	新規	観察研究（前向き）	患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチームにより提供される専門的緩和ケアの質の評価のための多施設調査	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	1503	2025-168	新規	ゲノム解析研究	JCOG1412A1 リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式に関する研究（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」の附随研究）	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
5	879	2025-169	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	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	1504	2025-171	新規	多施設共同レジストリ研究	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究	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	1056	2025-177	変更	試料等を用いる観察研究	先天性骨髄不全症候群レジストリ研究【PADDAR-J [19]】	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
8	1507	2025-184	新規	観察研究（後ろ向き）	食道扁平上皮癌リンパ節転移に対する人工知能による画像診断システムの構築	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
9	1470	2025-186	変更	観察研究（前向き）	小細胞肺癌に対するタルラタマブの治療予測因子を探索するための前向き観察研究	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について、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	1432	2025-182	変更	観察研究（後ろ向き）	再発・進行期非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬による薬物療法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、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	1349	2025-190	変更	観察研究（前向き）	Ⅳ期肺癌患者における多施設前向きレジストリ研究（WJOG17423L/REAL-WIND2 study）	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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
12	1510	2025-195	新規	観察研究（後ろ向き）	日本人のⅣ期HER2変異陽性非小細胞肺癌に対するT-DXd 治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究（WJOG21224L REAL-HER2 Study）	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	1434	2025-196	変更	観察研究（前向き）	WJOG18524GPS：FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究（FIREBird）	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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
14	1511	2025-199	新規	観察研究（後ろ向き）	臨床写真に基づく深層学習を活用した皮膚疾患画像分析～シミの鑑別への応用～	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
15	1461	2025-205	変更	観察研究（後ろ向き）	卵巣癌Ⅳ期の治療に関する実態調査	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
16	1313	2025-206	変更	介入研究	70 歳以上の Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの 至適投与量に関する多施設共同研究	研究計画書、共同研究機関一覧の変更について、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
17	1413	2025-207	変更	観察研究（前向き）	「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX＋ソルベツキシマブ療法を参照群とする SOX＋ソルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE 試験））」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-12AR）	説明文書・同意文書、研究計画書別紙の変更について、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
18	1361	2025-210	変更	観察研究（前向き）	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	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
19	1427	2025-211	変更	観察研究（前向き）	血液凝固異常症レジストリ研究	研究計画書、説明文書・同意文書、別冊、研究計画書 別紙2、リーフレット、研究参加カード、ePROマニュアル、IC動画の変更について、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
20	1514	2025-212	新規	観察研究（後ろ向き）	限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法による放射線肺臓炎の実態を調査する多施設共同後ろ向きコホート試験	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
21	1345	2025-213	変更	観察研究（後ろ向き）	FGFR2 融合遺伝子陽性または FGFR2 遺伝子の再構成を認める切除不能または 再発胆道癌に対するペミカチニブ療法に関する Real-world data analysis s (JON2303-B)	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

22	1379	2025-214	変更	介入研究	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタピン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法と ゲムシタピン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (KHBO-2201)	参加施設一覧の変更について、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
23	1516	2025-216	新規	観察研究 (後ろ向き)	ADH5/ALDH2 欠損症 (AMeD症候群) の病態進行と治療に関する観察研究	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	1394	2025-162	変更	医薬品・医療機器を用いる研究 (資金提供)	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃癌または 食道胃接合部癌に対するCapeOX+ソルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ソルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE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
2	1080	2025-164	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCCG-JN-H-20)	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	1042	2025-170	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (ALCL-RIC18)	研究計画書、説明文書・同意文書、当院分担当医師、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書の変更の変更について、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	942	2025-172	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)	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	948	2025-173	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、当院分担当医師、共同研究機関実施体制の変更の変更について、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	1253	2025-174	変更	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	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
7	1141	2025-175	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、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	1090	2025-176	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、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	931	2025-180	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)	共同研究機関実施体制の変更、効果安全性評価委員会に関する手順書について、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	1256	2025-181	変更	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	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	1443	2025-183	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2317: 切除可能な臨床病期Ⅱ-Ⅲ期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行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、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
12	1146	2025-187	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、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
13	1260	2025-188	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、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	1351	2025-189	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第Ⅱ相臨床試験 (AML-P17)	共同研究機関実施体制の変更、効果安全性評価委員会に関する手順書について、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	1113	2025-192	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	研究計画書、説明文書・同意文書、当院分担当医師、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	1119	2025-193	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実施共同第Ⅲ相臨床試験（JPLSG-ALL-B19）	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	1373	2025-200	変更	医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)	JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義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、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
18	1299	2025-201	変更	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	研究計画書、説明文書・同意文書、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
19	711	2025-204	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、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	930	2025-209	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（JPLSG-CML-17）	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
21	1395	2025-217	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたソルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第Ⅱ相臨床試験（GENTLE-Z）	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
22	1250	2025-219	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（cT1-2bNO-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	研究計画書、説明文書・同意文書、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
23	1405	2025-220	変更	医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピリウムマブ（Nivo+Ipi）療法と放射線治療+Nivo+Ipi療法を比較するランダム化第Ⅱ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
24	814	2025-221	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
25	968	2025-222	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、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	1366	指針	—	観察研究（後ろ向き）	進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	931	臨床研究法	—	未承認薬を用いる/適用外使用研究	小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG-EBV-HLH-15）	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告

次回開催予定は、令和8年1月14日水曜日となります。