

令和6年度 第2回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和6年7月10日（水）午後4時00分～4時40分

●出席委員：小林正明、竹之内辰也、中川 悟、本間英之、川崎 隆、古泉直也、青柳和代、高橋 芳実、坂井さゆり、飯塚吉昭

出席率100%

1. 委員会審査

1	1365	2024-87	新規	遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリングと遺伝学的検査の実施	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
---	------	---------	----	---------------------------	---------------------------------------------	----

2. 不適合報告

1	1179	—	不適合	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	当院で発生した不適合の内容、再発防止について報告した。	報告
---	------	---	-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	----

3. 迅速審査等結果報告

1	1076	2024-27	変更	JCOG1916：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療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・同意文書の変更について審査した。	承認
2	1356	2024-39	新規	免疫チェックポイント阻害薬関連心筋炎の調査	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
3	1357	2024-40	新規	腫瘍循環器診療についてのアンケート調査	申請された研究計画書，アンケートから，倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
4	1358	2024-45	新規	本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討（JGOG2054s）	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	964	2024-54	変更	EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究	研究計画書の変更について審査した。	承認
6	826	2024-58	変更	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）	研究計画書，情報公開文書の変更について審査した。	承認
7	1362	2024-66	新規	トリプルネガティブ乳癌に対する術前化学療法としてのペンブロリスマブ使用経験の報告	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	1363	2024-67	新規	当科におけるHER2低発現乳癌の臨床的特徴	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. 中央一括審査結果報告

1	1269	2024-28	変更	National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究	情報公開文書，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
2	1153	2024-32	変更	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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
3	1193	2024-33	変更	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）	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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
4	1230	2024-34	変更	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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
5	1258	2024-35	変更	卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびペ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，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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
6	1259	2024-36	変更	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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
7	1354	2024-37	新規	JCOG1907A1：cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術者疲労に関する探索的前向き観察研究	申請された研究計画書，同意説明文書等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

8	1355	2024-38	新規	JCOG2211：照射歴を有する有痛性脊椎転移に対する通常照射と体幹部定位放射線治療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	1323	2024-49	変更	上部進行胃癌に対する脾温存手術の長期予後を評価する多施設後ろ向き研究	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
10	1359	2024-55	新規	腫瘍HE標本のバーチャルスライドデータ集積及び相組み替え修復異常と関連する病理組織学的特徴の検討 (JGOG3025-A1)	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
11	1352	2024-56	変更	J-SMART Real world data analysis of treatment pattern and prognosis of patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) in Japan	研究計画書、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
12	1360	2024-59	新規	毛巣洞の外科的治療に関する多施設共同後ろ向き研究	申請された研究計画書、情報公開文書等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	1345	2024-61	変更	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)	研究計画書、施設一覧、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
14	1272	2024-63	変更	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>	実施医療機関一覧、施設一覧、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
15	1227	2024-64	変更	JCOG2109：80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除の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
16	1281	2024-69	変更	「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 (NIVO-RETURNS TR)	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、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	1313	2024-70	変更	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、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
18	1182	2024-71	変更	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適時的観察研究	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
19	1316	2024-74	変更	JGOG2055s：術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 (PEACH study)	研究計画書 別紙 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
20	1346	2024-75	変更	切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究 (NivoLuminate)	研究計画書 別冊、説明文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
21	1353	2024-76	変更	病理病期 IA2-IIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究 (WJOG17123L)	研究計画書、情説明文書・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
22	1259	2024-81	変更	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. 特定臨床研究審査結果報告

1	1146	2024-29	変更	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、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	1103	2024-30	変更	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・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＋ペムプロリスマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋ピリマブ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
3	1102	2024-31	変更	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、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	1006	2024-41	変更	JCOG1901：消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分沁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、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
5	1110	2024-42	変更	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、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
6	1141	2024-43	変更	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
7	1334	2024-46	変更	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバンスマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験（PRABITAS）	研究計画書、別紙1_参加医療機関一覧、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
8	971	2024-47	変更	JCOG1802：ドキシ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、エリプリン、パソパニブのランダム化第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
9	1208	2024-48	変更	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+アテゾリスマブ併用療法の第Ⅱ相試験	別紙1_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
10	968	2024-50	変更	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及び説明文書別紙3_整容性評価に関する研究の追加について、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
11	1291	2024-51	変更	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	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
12	1057	2024-52	変更	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+アルブミン結合パ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、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	1304	2024-53	変更	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	研究計画書、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
14	1204	2024-57	変更	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、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	1225	2024-62	変更	WJOG15822G 切除不能進行再発胃腺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	1223	2024-65	変更	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、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	1098	2024-68	変更	(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・同意書 別紙、統計解析計画書、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	447	2024-72	変更	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	実施計画の変更について、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	1252	2024-73	変更	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)	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
20	997	2024-77	変更	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 別紙1、研究参加施設・研究責任医師一覧、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	1233	2024-78	変更	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）	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

22	1344	2024-79	変更	進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後のOligo-Progressive disease に対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第II相試験(Reverse OLIGO study)	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
23	1188	2024-80	変更	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, 医薬品等の概要を記載した書類, モニタリングに関する手順書, 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

## 6. 実施状況報告

1	1213	—	継続	JCOG2012: 病理病期 II-III A 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
2	836	—	継続	JCOG1607: 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とベルツスマブ+トラスツスマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験	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
3	1198	—	継続	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
4	833	—	継続	JCOG1605: パ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

## 7. 終了・中止報告

1	1053	—	終了	(WJOG12219LTR) がん幹細胞系マーカー及びTumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	447	—	終了	JCOG1109: 臨床病期 I B/ 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	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
3	1098	—	終了	(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	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
4	737	—	終了	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)	当該臨床研究が中止したことを確認した。	報告

## 8. その他

次回開催予定は、令和6年9月11日水曜日となります。