

令和6年度 第3回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和6年9月11日（水）午後4時00分～4時40分

●出席委員：小林正明、中川 悟、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80%（8/10）

1. 委員会審査：なし

2. 迅速審査等結果報告

1	1364	2024-82	新規	マンモグラフィにて石灰化要精査の症例に対する超音波検査	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
2	652	2024-83	変更	ヒト各種悪性腫瘍における診断・治療標的関連タンパクの発現に関する免疫組織化学による基礎的検討	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	980	2024-84	変更	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	1052	2024-85	変更	URO17TM 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
5	1215	2024-86	変更	隆起性皮膚線維肉腫における薬物治療成績に関する多機関共同研究	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	1367	2024-90	新規	JCOG2010A1TNT+watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子 および予後因子としての意義に関する探索的研究	申請された研究計画書、同意説明文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
7	1114	2024-97	変更	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	研究計画書、同意説明文書、実施施設一覧の変更について審査した。	承認
8	1368	2024-105	新規	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対するmyChoice診断システムの施行状況と治療に関する調査	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
9	958	2024-109	変更	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	研究計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
10	1372	2024-117	新規	当院のKRAS nonG12C陽性非小細胞肺癌について	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
11	1378	2024-132	新規	当院におけるBRCA1/2遺伝子陽性肺癌に対する治療	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	1366	2024-89	新規	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	申請された研究計画書、情報公開文書から、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	1293	2024-91	変更	家族性肺癌患者に対する術後補助化学療法の効果（JON2201-P）	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
3	786	2024-92	変更	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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
4	1153	2024-93	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）	当院分担医師、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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
5	1230	2024-94	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）	当院分担医師、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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
6	1258	2024-95	変更	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）	当院分担医師、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
7	1369	2024-102	新規	術後stage IIB-C、III爪部悪性黒色腫における術後補助療法および無治療経過観察の予後比較に関する多機関共同後ろ向き研究	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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告

8	1370	2024-104	新規	再発・難治性乳児急性リンパ性白血病の治療選択に関する後方視的調査研究	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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
9	1371	2024-108	新規	JCOG1404/WJOG8214Lにおけるオシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する観察研究 (JCOG1404/WJOG8214L A2)	研究計画書、同意説明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	1322	2024-114	変更	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究～L-アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～ (JPLSG-ThrombALL-B19&T19)	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、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	1190	2024-115	変更	実臨床データを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、共同研究施設の変更について、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	1345	2024-116	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ベ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
13	1193	2024-121	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一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
14	1375	2024-126	新規	右側結腸癌に対する右側結腸切除術で副右結腸静脈根部付近のリンパ節の取り扱いに関する多施設共同前向き観察研究	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	1376	2024-127	新規	プリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究 (CORBLIN-T)	申請された研究計画書、情報公開文書から、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	1377	2024-129	新規	JCOG1805A1:ctDNAによるStage II大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する探索的研究	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から、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	1348	2024-133	変更	切除不能神経内分泌腫瘍 (NEN) 患者に対する 177Lu-DOTATATE によるペプチド受容体放射線核種療法 (PRRT) の有効性と安全性を検討する多施設共同観察研究 (JON2203-N)	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
18	1379	2024-134	新規	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)	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から、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	1380	2024-135	新規	無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究	申請された研究計画書、説明文書・同意文書から、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	2024-139	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

3. 特定臨床研究審査結果報告

1	1279	2024-88	変更	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	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	1161	2024-96	変更	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	1208	2024-98	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	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	900	2024-99	変更	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	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	981	2024-100	変更	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、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	1285	2024-101	変更	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	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	1233	2024-103	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-Canp)	実施医療機関及び研究責任医師一覧, 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
8	1250	2024-106	変更	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, 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	363	2024-107	変更	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性StageIV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, 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	1321	2024-110	変更	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験 (PRICE)	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
11	1192	2024-111	変更	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, 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	920	2024-112	変更	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, 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	1085	2024-113	変更	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツマブオソガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験 (JPLSG-AML-20)	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
14	1373	2024-118	新規	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	申請された研究計画書, 説明文書・同意文書から、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	1374	2024-119	新規	進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第II相試験 (LOGIK2401)	申請された研究計画書, 説明文書・同意文書から、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	1260	2024-120	変更	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
17	1277	2024-122	変更	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	研究計画書, 説明文書・同意書, 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	2024-123	変更	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	1263	2024-124	変更	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, 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	1021	2024-125	変更	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, 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
21	1253	2024-128	変更	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, 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
22	1120	2024-130	変更	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, 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	1157	2024-131	変更	高齢者進行非小細胞肺癌/膵がんにおけるがん悪液質を対象とした栄養・運動療法とアナモレリン塩酸塩の併用療法の多施設共同ランダム化第II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

24	1129	2024-137	変更	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 (MEDI4736)併用療法の第II相試験 (LOGIK2001)	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	1334	2024-138	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+ペバシズ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, 参加医療機関一覧, CO開示一覧, 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
26	1233	2024-140	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)	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
27	997	2024-141	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
28	814	2024-142	変更	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
29	1009	2024-143	変更	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, 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
30	1351	2024-144	変更	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	931	2024-145	変更	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)	研究計画書, 説明文書・同意文書, 当院分担任医師, 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. 終了報告

1	594	—	終了	根治切除後胆道癌に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の第III相試験(JCOG1202)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	811	—	終了	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	532	—	終了	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamideによる補助化学療法と gemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告

5. その他

(1) 教育研修について

次回開催予定は、令和6年11月13日水曜日となります。