

令和6年度 第4回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和6年11月13日（水）午後4時00分～4時22分

●出席委員：竹之内辰也、中川 悟、本間英之、川崎 隆、古泉直也、青柳和代、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	932	2024-136	変更	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、同意説明文書の変更について審査した。	承認
2	876	2024-154	変更	乳腺腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	研究計画書の変更について審査した。	承認
3	1284	2024-159	変更	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
4	1024	2024-161	変更	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	研究計画書の変更について審査した。	承認
5	429	2024-162	変更	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	研究計画書、当院責任者、情報公開文書の変更について審査した。	承認
6	1387	2024-170	新規	婦人科領域の神経内分泌癌の臨床像	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	750	2024-181	変更	深達度SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究（JCOG1001A1）	研究計画書、同意説明文書の変更について審査した。	承認
8	736	2024-195	変更	JCOG1404/WJOG8214L付随研究 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	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	1318	2024-147	変更	内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用	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
2	1230	2024-148	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）	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	1381	2024-149	新規	JGOG2055s-TR1 切除不能な進行・再発の子宮体癌患者に対する前向き観察研究における付随研究	申請された研究計画書、同意説明文書から、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
4	1349	2024-156	変更	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）	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
5	1382	2024-157	新規	小児 AYA 世代再発急性リンパ性白血病の治療実態と予後把握に関する前方視的観察研究（JPLSG-ALL-R23）	申請された研究計画書、同意説明文書から、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
6	1384	2024-160	新規	根治的放射線療法後の遺残または再発食道扁平上皮癌患者に対する救済手術に関する多施設共同後向き観察研究（SURGES study）	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
7	1385	2024-163	新規	実臨床における切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法の逐次治療を含む治療成績	申請された研究計画書、同意説明文書、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
8	1386	2024-167	新規	肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後向き観察研究 一肺切除と他病死リスク研究一	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	1389	2024-171	新規	JCOG1509「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」の附随研究 周術期化学療法における効果予測因子および予後因子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	1239	2024-172	変更	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書、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
11	1390	2024-173	新規	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌III期のInterval debulking surgery (IDS)におけるリンパ節郭清に関する実態調査	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
12	1322	2024-175	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)	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
13	1391	2024-185	新規	[WJOG18824G] 切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質における Caveolin-1 の発現状況とナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法の有効性に関する後方視的検討	申請された研究計画書、同意説明文書、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
14	1393	2024-186	新規	JCOG2304：進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有効性に関するランダム化第Ⅲ相試験	申請された研究計画書、同意説明文書から、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	1366	2024-188	変更	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	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	1352	2024-190	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	1396	2024-196	新規	免疫チェックポイント阻害薬による甲状腺および副腎皮質機能低下症に関する多施設後ろ向きコホート研究	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
18	1213	2024-200	変更	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	1398	2024-201	新規	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究	申請された研究計画書、同意説明文書から、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	1262	2024-203	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 (NIVO-RETURNS Study)	研究計画書、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

3. 特定臨床研究審査結果報告

1	1099	2024-146	変更	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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-LCH-19-MSMFB)	研究計画書、説明文書・同意文書、当院分拍医師、医薬品等の概要を記載した文書、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	766	2024-150	変更	JCOG1502C: 治療切除後病理学的StageⅠ/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	1090	2024-151	変更	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	1183	2024-152	変更	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬 (ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリバルセプト) の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第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
5	1141	2024-153	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
6	1208	2024-155	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+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ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

7	1383	2024-158	新規	小児・AYA 世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツスマブオゾガマイシンと mini-hyper CVD による寛解導入療法の第Ⅱ相試験 (JPLSG-PEDAYA-R23)	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
8	1329	2024-164	変更	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 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
9	927	2024-165	変更	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, 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	1146	2024-166	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
11	1388	2024-168	新規	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法と S-1 療法を比較するランダム化第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
12	942	2024-169	変更	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, 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	949	2024-174	変更	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18)	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
14	1170	2024-176	変更	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 の非盲検ランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG14720L)	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	1299	2024-177	変更	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
16	1256	2024-178	変更	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
17	481	2024-179	変更	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (JCOG1205/JCOG1206)	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
18	1334	2024-180	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, 参加医療機関一覧, 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
19	997	2024-182	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, 説明文書・同意書, 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
20	960	2024-183	変更	JGOG1082: 子宮頸癌ⅠB期-ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験 (AFTER Trial)	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	676	2024-184	変更	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 (JESS14)	研究計画書, 説明文書・同意書, 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
22	1394	2024-187	新規	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))	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
23	1233	2024-189	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, 医薬品等の概要を記載した書類, 共同研究機関実施体制, 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

24	725	2024-191	変更	JCOG1507: 病理学的Stage II/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, 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	1252	2024-192	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
26	1334	2024-193	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, 説明文書・同意文書, 医薬品等の概要を記載した文書, 参加医療機関一覧, 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
27	1102	2024-194	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, 監査手順書, 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
28	1103	2024-197	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+イビリムマブのランダム化比較第III相試験	研究計画書, 主要評価項目報告書, 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	1119	2024-198	変更	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)	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
30	1117	2024-199	変更	小児・AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)	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

4. 実施状況報告、終了報告

1	769	—	継続	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
2	1227	—	継続	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	481	—	終了	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトボシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (JCOG1205/JCOG1206)	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7年1月8日水曜日となります。