

令和6年度 第5回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和7年1月8日（水）16時03分～17時00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、坂井さゆり、飯塚吉昭、高橋芳実
出席率100%（10/10）

1. 委員会審査：なし

2. 検討事項

1	新潟県立がんセンター新潟病院 単施設内診療情報調査（マスタープロトコール）改訂案について	研究計画書雛型の改訂について検討した。	継続審査
---	--	---------------------	------

3. 迅速審査等結果報告

1	1401	2024-212	新規	希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究（MASTER KEY）	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
2	1207	2024-230	変更	深層学習を用いた放射線画像における乳がん患者の術後再発予測法の開発	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	1215	2024-233	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	研究計画書の変更、共同研究参加施設一覧の追加について審査した。	承認

4. 中央一括審査結果報告

1	1361	2024-60	新規	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	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
2	1345	2024-204	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ガチニブ療法に関する Real-world data analysis s (JON2303-B)	研究計画書、情報公開文書、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
3	1346	2024-206	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	1272	2024-207	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＞	研究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	1281	2024-208	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)	参加施設、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	1316	2024-209	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、同意説明文書、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
7	1400	2024-211	新規	大型3型・4型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究	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	1403	2024-214	新規	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	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
9	1190	2024-215	変更	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、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
10	1406	2024-216	新規	非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績	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	1404	2024-217	新規	JCOG2401A：限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル（EAST score）の妥当性を検証する統合解析研究	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
12	1213	2024-219	変更	JCOG2012：病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌に対する術後サバイランスに関する ランダム化比較試験	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
13	1407	2024-220	新規	次世代シーケンサーを用いた小児がんのゲノム解析データベース構築	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	1408	2024-224	新規	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された発端者と遺伝カウンセリング受診に至った血縁者の遺伝情報の共有に関する現状調査	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
15	1409	2024-225	新規	抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究	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
16	1410	2024-226	新規	神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究	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
17	1031	2024-227	変更	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)	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
18	1411	2024-229	新規	子宮体部明細胞癌の臨床病理学およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立	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
19	1391	2024-231	変更	〔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	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
20	1180	2024-232	変更	未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ＋化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究 (G-KNIGHT)	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
21	1412	2024-234	新規	肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後サルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	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
22	1353	2024-240	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、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
23	1413	2024-242	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))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-12AR)	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
24	1198	2024-243	変更	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
25	1031	2024-244	変更	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)	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
26	1301	2024-247	変更	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	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
27	1315	2024-248	変更	限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後再発症例におけるプラチナ製剤＋エトポシド＋PD-L1阻害薬の効果および安全性についての後ろ向き研究	研究計画書、情報公開文書、研究責任者等リストの変更について、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
28	1414	2024-249	新規	日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究 (JPLSG-LCH-19-Histio)	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
29	1415	2024-250	新規	移植後シクロフォスファミドを用いた小児血液悪性疾患に対するHLA半合致移植に関する後方視的観察研究	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
30	1416	2024-251	新規	局所進行胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術、腹腔鏡下噴門側胃切除の長期成績に関する多機関共同研究	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
31	1379	2024-252	変更	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)	研究計画書、説明文書、予期される有害事象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
32	1317	2024-253	変更	皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study(JSCaRS)	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
33	1390	2024-259	変更	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	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

34	1417	2024-260	新規	食道癌術前化学療法施行症例における治療前リンパ節転移径の臨床的意義の解明	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
----	------	----------	----	--------------------------------------	--	----

3. 特定臨床研究審査結果報告

1	1399	2024-205	新規	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注+内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第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
2	1395	2024-210	新規	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能進行・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)	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
3	1402	2024-213	新規	MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカブマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第Ⅱ相試験 (CREEPER 試験) (WJOG18224L)	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
4	1405	2024-218	新規	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	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
5	1351	2024-221	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)	研究計画書、同意説明文書、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
6	1006	2024-222	変更	JCOG1901: 消化管・脾原発の切除不能進行・再発神経内分泌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、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	711	2024-223	変更	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、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
8	1059	2024-228	変更	Oligometastasisを伴うⅣ期非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab を含む集学的治療の第Ⅱ相試験 (TRAP OLIGO study) (WJOG11118L)	研究計画書、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
9	1057	2024-235	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
10	1304	2024-236	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、同意説明文書、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	898	2024-237	変更	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1癌) に対するカベシタピン併用放射線療法の単群検証的試験	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
12	968	2024-238	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	1394	2024-239	変更	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))	研究計画書、同意説明文書、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	1395	2024-241	変更	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能進行・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、同意説明文書、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	971	2024-245	変更	JCOG1802: ドキソリビ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、エリブリン、パゾ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、主要評価項目報告書の追加について、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
16	1223	2024-246	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、同意説明文書、実施計画副紙の変更について、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

17	1383	2024-254	変更	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)	研究計画書、同意説明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
18	931	2024-255	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Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)	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
19	766	2024-256	変更	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	472	2024-257	変更	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験 (JGOG3020)	研究計画別紙、同意説明文書別紙、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	997	2024-258	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

4. 実施状況報告、終了報告

1	1317	—	継続	皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study (JSCaRS)	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	963	—	終了	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告

5. その他

次回開催予定は、令和7年3月12日水曜日となります。