

令和6年度 第6回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日 時：令和7年3月12日（水）16時03分～16時50分

●出席委員：小林正明、竹之内辰也、中川 悟、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. 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	マスタープロトコールによる症例発表の審査免除を廃止し、症例発表毎に事前申請を行うこととなった。	制定
---	--	---	----

3. 院内で発生した重篤な有害事象報告

1	769	-	-	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	当院で発生した有害事象報告書について確認した。	報告
---	-----	---	---	--	-------------------------	----

4. 迅速審査等結果報告

1	1115	2024-261	変更	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究	研究計画書の変更について審査した。	承認
2	1420	2024-268	新規	卵巣癌プラチナ抵抗性再発患者の予後因子と化学療法の効果	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	620	2024-279	変更	臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1409)	研究計画書の変更について審査した。	承認
4	826	2024-283	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
5	1425	2024-286	新規	進行・再発卵巣癌患者を対象とした葉酸受容体α（FRα）の発現頻度を明らかにする多施設共同研究	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
6	1286	2024-291	変更	JCOG1907：cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験（MONA LISA study）	研究計画書、同意説明文書、当院研究責任者の変更について審査した。	承認
7	1428	2024-293	新規	EGFR遺伝子変異陽性肺癌の転移性脳腫瘍に対する治療方針の検討	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	1284	2024-294	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	当院研究責任者、情報公開文書の変更について審査した。	承認
9	1137	2024-299	変更	ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層以深浸潤胃癌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審査した。	承認
10	581	2024-311	変更	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験（JCOG1301）バイオバンクプロジェクト	当院研究責任者の変更について審査した。	承認
11	712	2024-312	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）ーJCOGバイオバンクプロジェクト参加ー	当院研究責任者の変更について審査した。	承認
12	746	2024-313	変更	JCOG1507：病理学的StageⅡ/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相試験実施計画書ver1.0 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書 ver.2.0（JCOG1507の付随）	当院研究責任者の変更について審査した。	承認
13	908	2024-314	変更	JCOG1509B:JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクJCOG1509登録患者の凍結組織・血液 banking	当院研究責任者の変更について審査した。	承認
14	932	2024-315	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	当院研究責任者、同意説明文書の変更について審査した。	承認

15	956	2024-316	変更	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法（TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法）GAPS Study第Ⅱ相試験の追加観察研究	当院研究責任者の変更について審査した。	承認
16	958	2024-317	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	当院研究責任者の変更について審査した。	承認
17	1008	2024-318	変更	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）の追跡調査	当院研究責任者の変更について審査した。	承認
18	1066	2024-319	変更	化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究（JCOG1013A1）	当院研究責任者の変更について審査した。	承認
19	1131	2024-320	変更	進行・再発胃癌1次化学療法としてのS-1 plus cisplatin（SP）療法とCapecitabine plus cisplatin（XP）療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBS-2（OGSG 1103）、HERBS-4A（OGSG 1105）] のIndividual Patient Data（IPD）を用いたメタ解析研究（S vs.X study）	当院研究責任者の変更について審査した。	承認
20	1336	2024-321	変更	JCOG1907A2: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後PROの比較に関する観察研究	当院研究責任者の変更について審査した。	承認

5. 中央一括審査結果報告

1	1397	2024-202	新規	進行期 BRAF 陽性悪性黒色腫（メラノーマ）に対する免疫チェックポイント阻害薬またはBRAF/MEK 阻害薬を先行する逐次療法の実臨床における薬剤選択や有用性を探索する多機関共同前向き観察研究（B-CHECK-SW study）	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	1418	2024-262	新規	胸部疾患の画像診断における放射線画像生成AIの有効性の検証	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	1316	2024-266	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
4	1419	2024-267	新規	JCOG1913A：高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステム構築のための前向き観察研究	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
5	1315	2024-269	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	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
6	1422	2024-273	新規	JROSG19-1：転移のない3cm以下の中核型非小細胞肺癌に対する高精度少分割放射線治療の多施設共同前向き観察研究	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
7	1423	2024-278	新規	腹腔細胞診陽性の胃癌を対象とした周術期化学療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究	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	1424	2024-282	新規	膵管内乳頭状粘液性腫瘍（IPMN）関連膵癌および浸潤性膵管癌の治療方針・治療成績・予後に関する研究	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
9	1227	2024-284	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、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	1426	2024-287	新規	子宮頸がんに対してペバシズマブを用いた薬物療法による癒孔発生リスク因子を検討するヒストリカルコホート研究	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
11	1427	2024-288	新規	血液凝固異常症レジストリ研究	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
12	1354	2024-290	変更	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	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

13	1409	2024-296	変更	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	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、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	1429	2024-297	新規	再発神経芽腫患者に対する cell free DNA/RNA を用いた網羅的遺伝子解析	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	1430	2024-298	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
16	1391	2024-301	変更	[WJOG18824G] 切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質における Caveolin-1 の発現状況とナフパクリタキセル＋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、同意説明文書、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
17	1431	2024-302	新規	高齢者の進展型小細胞肺癌に対する全身療法の有効性と安全性の後方視的研究（NLCTG2401試験）	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	1432	2024-303	新規	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	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	1433	2024-304	新規	高リスク消化管間質腫瘍（GIST）に対するイマチニブによる術後補助療法：後方視的多機関共同研究	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
20	1413	2024-305	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））」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-12AR）	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
21	1434	2024-306	新規	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）	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
22	1346	2024-322	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、同意説明文書、研究計画書別冊の変更、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
23	1435	2024-324	新規	子宮頸癌に対する ROS1/ALK バイオマーカー探索研究	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
24	1436	2024-325	新規	再発神経芽腫患者に対する cell free DNA/RNA を用いた網羅的遺伝子解析	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
25	1437	2024-326	新規	子宮体癌に対するレンパチニブ＋ペムブロリズマブ併用療法の予後因子の検討	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
26	1349	2024-327	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）	共同研究機関実施体制、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

6. 特定臨床研究審査結果報告

1	1009	2024-264	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
2	1188	2024-263	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）	研究計画書の変更、データマネジメント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
2	1279	2024-265	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、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	1394	2024-270	変更	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、同意説明文書、実施計画別紙、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
4	1263	2024-271	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
5	1421	2024-272	新規	JCOG2313：ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験	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
6	1277	2024-274	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、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	1285	2024-275	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、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
8	981	2024-276	変更	JCOG1805：「再発リスク因子」を有するStageⅡ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
9	997	2024-277	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	900	2024-280	変更	JCOG1503C：StageⅢ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
11	957	2024-281	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
12	1021	2024-289	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、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
13	1291	2024-292	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、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	1260	2024-295	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、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	36	2024-300	変更	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシジンD、シクロホスファミド1.2 g/m ² ）/ VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価の第Ⅱ相臨床試験（JRS-II LRB）	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
16	1225	2024-307	変更	WJOG15822G 切除不能進行再発胃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、同意説明文書、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
17	580	2024-308	変更	JCOG1301C：高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第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
18	1141	2024-309	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
19	259	2024-310	変更	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果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

20	1252	2024-323	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)	当院研究責任医師、研究計画別紙、同意説明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
21	1374	2024-328	変更	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)	研究計画書 別紙1_施設一覧の変更について、認定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. 実施状況報告、終了報告

1	1352	—	継続	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	1180	—	継続	未治療進行又は再発胃癌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	1179	—	継続	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	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	731	—	継続	JCOG1413: 臨床病期Ⅰ/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義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
5	786	—	継続	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
6	769	-	早期中止	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	当該臨床試験の早期中止が許可されたことを確認した。	報告
7	1076	-	早期中止	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	当該臨床試験の早期中止が許可されたことを確認した。	報告
8	352	-	終了	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG1009/JCOG1010)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
9	1038	-	終了	皮膚腫瘍画像データセットの構築と診断支援プログラムの開発	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
10	1225	-	終了	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	参加取り下げに伴い、当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
11	1161	-	終了	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	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告

8. その他

次回開催予定は、令和7年5月14日水曜日となります。