令和8年度　第4回倫理審査委員会審議及び報告事項

●日　　時：令和8年11月11日（水）午後4時00分～4時25分

●出席委員：小林正明、中川 悟、本間英之、川崎 隆、古泉直也、村山貴子、高橋芳実、坂井さゆり、飯塚吉昭

1. 委員会審査：なし

2. 当院で発生した重篤な有害事象

1	1455	変更	JCOG2111A: 根治的治療可能な非小細胞肺癌を対象としたMinimal Residual Diseaseの検出と予後を評価する前向き観察研究	当院で発生した有害事象報告書について確認した。	報告

3. 迅速審査等結果報告

1	1622	新規	Sister Mary Joseph結節13例の臨床的検討	提出された申請書，情報公開文書から、研究の妥当性について審査した。	承認
2	1308	変更	サーモグラフィを用いたマンモグラフィのポジショニング支援ツールの研究	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
3	429	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	研究計画書の変更について審査した。	承認
4	1625	新規	ハイブリッド型手術記録システムを用いた肝胆膵外科教育と業務効率化の取り組み	提出された申請書について審査した。	承認
5	1628	新規	術前DCF療法後の食道癌手術症例における原発巣病理学的奏効と残存リンパ節転移の乖離および予後との関連	提出された研究計画書，情報公開文書から、研究の妥当性について審査した。	承認
6	1631	新規	直腸癌の治療方針と治療成績に関する研究	提出された研究計画書，情報公開文書から、研究の妥当性について審査した。	承認
7	1632	新規	骨転移患者における重複癌の頻度と臨床的特徴に関する研究	提出された研究計画書，情報公開文書から、研究の妥当性について審査した。	承認
8	826	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）	研究計画書の変更について審査した。	承認

4. 一括審査結果報告

1	1230	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）	研究計画書，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
2	1409	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（ACANE study）	研究計画書，説明文書・同意文書，公開文書，医薬品の添付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	1316	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，当院研究分担者の変更について、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	1382	変更	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）	研究計画書，説明文書・同意文書，当院研究責任者の変更について、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	1624	新規	JCOG2513 ：ECOG-PS 2 ドライバー遺伝子陰性または不明の進行非小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法とプラチナ併用化学療法+ペムブロリズマブ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
6	1524	変更	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 +ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法後の外科的切除における予後因子の解析	当院研究責任者，研究計画書，オプトアウ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
7	1361	変更	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	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

8	1379	変更	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法と ゲムシタビン/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）	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
9	1474	変更	マルチモーダルAIを用いた膵神経内分泌腫瘍Grade予測システムの開発	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	1517	変更	切除可能または切除可能境界膵癌の遠位胆道狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージにおける10mm径covered self-expandable metal stent/ plastic stent/ 6mm径covered self-expandable metal stentのランダム化比較試験（JON2402-P）	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
11	1540	変更	乳房外パジェット病におけるセンチネルリンパ節生検施行の有無による予後比較に関する多機関共同後ろ向き研究	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
12	1471	変更	小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対するPEG化L-アスパラギナーゼ製剤導入後のL-アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究（PEG-ASP24）	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
13	1563	変更	JCOG2504：早期胃癌に対するレスインテンシブサーベイランスの非劣性を検証する単群第III 相試験	研究計画書，説明文書・同意文書の変更について、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	1627	新規	免疫ペプチドミクスによるがん種横断的な抗原スクリーニングと反応性T細胞 解析	研究計画書，説明文書・同意文書，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
15	1411	変更	子宮体部明細胞癌の臨床病理学的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	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
16	1629	新規	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究 （WJOG17023L）	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、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	1630	新規	胃癌傍大動脈リンパ節転移に対するMinimally Invasive Surgeryの安全性に関する多施設後ろ向き研究	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
18	1536	変更	Bulklyリンパ節転移を伴う胃癌に対する術前補助化学療法後の予防的な系統的傍大動脈リンパ節郭清に関する多施設共同後ろ向き研究	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
19	1526	変更	切除不能胃癌および食道胃接合部癌を対象とした一次治療前後のClaudin18.2、PD-L1、HER2発現の動的変化に関する前向き観察研究 （Dynamite-G 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
20	1499	変更	化学療法未治療の根治切除不能な食道癌患者に対するTislelizumab治療における体外診断用医薬品を用いたPD-L1 発現状況の検討	研究計画書，別紙，説明文書・同意文書，情報公開文書，医薬品添付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. 特定臨床研究審査結果報告

1	1613	変更	プラチナ全身化学療法歴のある再発子宮頸癌に対する薬物療法の安全性と有効性を探索する多機関前向き研究（JGOG1090）	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	1291	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，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	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ビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法の第 III 相試験	研究計画書，当院研究分担者，共同研究機関実施体制，監査手順書の変更について、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
4	1141	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，当院研究分担者，共同研究機関実施体制，監査手順書の変更について、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
5	1253	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，共同研究機関実施体制，監査手順書の変更について、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

6	900	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，当院研究分担者，共同研究機関実施体制，監査手順書の変更について、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	766	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，当院研究分担者，共同研究機関実施体制，監査手順書の変更、統計解析計画書の追加ついて、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	1373	変更	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	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	942	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，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	1497	変更	がん患者のオピオイド誘発性悪心・嘔吐に対するナルデメジンの予防効果を検証する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	共同研究機関実施体制，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
11	814	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，監査手順書の変更について、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
12	1146	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，当院研究分担者，共同研究機関実施体制，監査手順書の変更について、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
13	1250	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，監査手順書の変更、がん情報サイト掲載文書の追加について、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
14	1351	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
15	1395	変更	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+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）	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	1613	変更	プラチナ全身化学療法歴のある再発子宮頸癌に対する薬物療法の安全性と有効性を探索する多機関前向き研究（JGOG1090）	Radiomics解析方法の追加について、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
17	1473	変更	間質性肺疾患合併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　リチャレンジの単群第Ⅱ相試験（TORG2442/CASTLE study）	研究計画書，説明文書・同意文書，実施体制，共同研究機関一覧，症例報告書，統計解析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
18	1557	変更	Ⅳ期オリゴ転移の非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬と局所治療を含む集学的治療の有効性を検証する第Ⅲ相試験（J-OLIGO: WJOG20924L）	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	1080	変更	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験（JCCG-JN-H-20）	研究計画書，当院研究責任者，研究分担者，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	1402	変更	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プマチニブ+/- プラチナ併用療法の無作為化第Ⅱ相試験（CREEPER 試験）（WJOG18224L）	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
21	1299	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，当院研究分担者，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	930	変更	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（JPLSG-CML-17）	研究計画書，説明文書・同意文書，アセント文書，当院研究分担者，モニタリング手順書の変更について、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

23	711	変更	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	研究計画書，当院研究分担者，共同研究機関実施体制，監査手順書の変更について、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
24	1351	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
25	1621	変更	切除不能進行・再発胃癌に対する一次治療における免疫チェックポイント阻害薬の投与時間帯と治療効果を検証するプラグマティックランダム化第III相試験（TICTAG）	共同研究機関実施体制，実施医療機関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
26	1405	変更	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	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	1443	変更	JCOG2317：切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験	研究計画書，当院研究分担者，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	968	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，当院研究分担者，共同研究機関実施体制，監査手順書の変更について、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
29	997	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	当院研究分担者，実施体制，研究参加施設・研究責任医師一覧，利益相反の状況の変更について、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	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）	研究計画書，説明文書・同意文書，アセント文書，当院研究分担者，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	1524	継続	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 +ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法後の外科的切除における予後因子の解析	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確認した。	承認
2	1419	継続	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	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確認した。	承認
3	1493	継続	JCOG2403：病期IIB/IIC と顕微鏡的リンパ節転移を有する病期IIIのBRAF V600変異を有する悪性黒色腫に対する術後補助療法としてのBRAF/MEK阻害薬と抗PD-1抗体を比較するランダム化第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確認した。	承認
4	1382	継続	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）	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確認した。	承認
5	1409	継続	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（ACANE study）	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確認した。	承認

7. 終了報告

1	1514	終了	限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法による放射線肺臓炎の実態を調査する多施設共同後ろ向きコホート試験	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
2	1278	終了	小児がん患者の学校生活支援ツール「より良い学校生活の過ごし方（試用版）」の使用感についてのアンケート調査	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
3	1304	終了	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	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9年1月13日水曜日となります。