## 2019 年度第9回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年12月19日(木) 17:00~17:45

場 所 : 役員会議室

出席者: 松下、門田、福岡、水野、滝川、虫明、高村(黒瀬委員の代理出席)(欠席委員:二宮、高柳、富田、

森脇)

(事務局) 臨床研究センター/岡、入交、総務課/畑本

## ■1. 審議事項

## 〇法の下の研究(特定臨床研究)

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	3263	WJ0G10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不	外科	医師・研究者	新規申請
		耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発/食道胃接合 部 腺 癌 に 対 す る weekly PTX+ramucirumab 療 法 と weekly		主導型多施	
		市 脉 癌 に 対 す る weekty Ptx+ramuctrumab 療法と weekty nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験		設研究	
		づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究語	午可された。		
【審	<b>查結果</b> 】許可				
2	3269	局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線治	呼吸器内科	医師·研究者	新規申請
		療後のDurvalumab 維持療法(第Ⅱ相試験) Samura i 1901		主導型多施 設研究	
		づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究語	午可された。		
審	<b>查結果</b> 】許可				
3	3271	JCOG1805:「再発リスク因子」を有するStage II 大腸癌に対する	外科	医師·研究者	新規申請
		術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 II 相比較試験		主導型多施	
咨判	 	」 づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究詞	<u> </u> 生可さわ <i>た</i>	設研究	
	5271 6773春15臺 香結果】許可	20、別九天心の女当日に 20・5番成し、兵成なく別及により明元	THJ C101_0		
	<b>_</b>				
4	3279	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と	血液内科	医師·研究者	新規申請
		亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab		主導型多施	
		Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検		設研究	
シケットハ	2070 の中南に甘	証試験 -第Ⅱ相臨床試験- JALSG-APL219R づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究詞	<u></u>		
	32/9 00内容(C基) 查結果】許可	<b>フさ、研究夫他の女当性に グいて番譲し、共譲なく阮茂により研究</b> 語	十円されいこ。		
5	1925	小児および若年成人における「細胞性急性リンパ性白血病に対す	小児科	医師•研究者	変更申請
		る多施設共同第 II 相臨床試験(ALL-T11)		主導型多施	222
				設研究	
資料	1925 の内容につ	いて、院長に報告された。			
6	1925	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法における	小児科	医師·研究者	変更申請
		シタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入		主導型多施	
		後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス		設研究	
*Arrabal	1005 6 4 4 4	第 II-III 相臨床試験 (AML-12)			
貸料	1925 の内容につ	いて、院長に <del>報告</del> された。			
7	2119	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応	小児科	医師·研究者	変更申請
		性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験(HL-14)		主導型多施 設研究	
資料		いて、異議なく院長により研究許可された。	l		
	<b>査結果</b> 】許可				

	2577	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予	小児科	医師·研究者	変更申請
		後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)	75011	主導型多施設研究	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
	·2577 の内容につ 査結果】許可	いて、異議なく院長により研究許可された。			
	2593	高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性 非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibの有効 性と安全性の第Ⅱ相試験 SPIRAL study	呼吸器内科	医師·研究者 主導型多施 設研究	変更申請
	· 2593 の内容につ 査結果】許可	Dいて、異議なく院長により研究許可された。			
)	2702	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験―Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討―	外科	医師·研究者 主導型多施 設研究	変更申請
	· 2702 の内容につ 査結果】許可	- いて、異議なく院長により研究許可された。		•	
	2702	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	呼吸器内科	医師·研究者 主導型多施 設研究	変更申請
	·2702 の内容につ 査結果】許可	Oいて、異議なく院長により研究許可された。			
	2708	造血器腫瘍患者を対象にしたHLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植	血液内科	医師・研究者	変更申請
		における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験	皿/校/为行	主導型多施設研究	<b>发</b> 文中邮
料		における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併	皿/双户打斗	主導型多施	<b>夕</b> 文十郎
料審	- 2708 の内容につ	における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験	外科	主導型多施	
審	2708 の内容につ 査結果】許可 2724	における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験 Dいて、異議なく院長により研究許可された。 切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第		主導型多施 設研究 企業からの	
	2708 の内容につ 査結果】許可 2724 2724 の内容につ 査結果】許可	における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験 DLVで、異議なく院長により研究許可された。  切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3 相試験 (TRUSTY 試験) DLVで、異議なく院長により研究許可された。  標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたbiweekly TAS-102とBevacizumabの同時併用療法第 Ib/II 相臨床試験 (BiTS study)		主導型多施 設研究 企業からの	変更申請
料審	2708 の内容につ 査結果】許可 2724 2724 の内容につ 査結果】許可	における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験  のいて、異議なく院長により研究許可された。  切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3 相試験 (TRUSTY 試験)  のいて、異議なく院長により研究許可された。  標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療	外科	主導型多施 設研究 企業からの 委託研究 医師・研究者 主導型多施	変更申請
	2708 の内容にで 査結果】許可 2724 2724 の内容にで 査結果】許可 2735 2735 の内容にで 査結果】許可	における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験  のいて、異議なく院長により研究許可された。  切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3 相試験 (TRUSTY 試験)  のいて、異議なく院長により研究許可された。  標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたbiweekly TAS-102と Bevacizumab の同時併用療法 第 Ib/II 相臨床試験 (BiTS study)  のいて、異議なく院長により研究許可された。  早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 CANPIONEstudy	外科	主導型多施 設研究 企業からの 委託研究 医師・研究者 主導型多施	変更申請変更申請
料審 料審 料審	2708 の内容にで 査結果】許可 2724 2724 の内容にで 査結果】許可 2735 2735 の内容にで 査結果】許可	における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験のいて、異議なく院長により研究許可された。  切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3 相試験 (TRUSTY 試験)のいて、異議なく院長により研究許可された。  標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第 Ib/II 相臨床試験 (BiTS study)のいて、異議なく院長により研究許可された。  早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討	外科	主導型多施 設研究 企業がの 委託研究 医師・研究者 主設研究 医師・研究者 主説研究	変更申請変更申請

17	2827	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非	呼吸器内科	医師・研究者	変更申請
		小細胞肺癌に対するAfatinib とChemotherapy を比較する第III		主導型多施	
N/N	1,0007,00中域154	相試験(ACHILLES 試験/TORG1834)		設研究	
		ついて、異議なく院長により研究許可された。			
【番	<b>渣結果</b> 】許可				
18	2855	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する	外科	医師·研究者	変更申請
		FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のラン		主導型多施	
		ダム化第 II 相試験		設研究	
資料	   2855 の内容に <sup>・</sup>			設研究	
		ダム化第 II 相試験		設研究	
	   2855 の内容に    査結果】 許可	ダム化第 II 相試験		設研究	
審		ダム化第 II 相試験	外科	設研究企業からの	変更申請
審	<b>渣結果</b> 】許可	ダム化第 II 相試験 ついて、異議なく院長により研究許可された。	外科		変更申請
審	<b>渣結果</b> 】許可	ダム化第 II 相試験 ついて、異議なく院長により研究許可された。 切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした	外科	企業からの	変更申請
審	<b>渣結果</b> 】許可	ダム化第 II 相試験 ついて、異議なく院長により研究許可された。 切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療 法 と	外科	企業からの	変更申請
[審	3075	ダム化第 II 相試験 ついて、異議なく院長により研究許可された。  切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療 法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第	外科	企業からの	変更申請
【審 19 資料	3075	ダム化第 II 相試験 ついて、異議なく院長により研究許可された。  切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの	変更申請
【審 19	査結果】許可 3075 13075 の内容に	ダム化第 II 相試験 ついて、異議なく院長により研究許可された。  切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの	変更申請
【審  9 【審	査結果】許可 3075 13075 の内容に	ダム化第 II 相試験 ついて、異議なく院長により研究許可された。  切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの	
【審  9	査結果】許可 3075 3075 の内容に 強結果】許可	ダム化第 II 相試験ついて、異議なく院長により研究許可された。切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療 法 とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)ついて、異議なく院長により研究許可された。		企業からの 委託研究	変更申請変更申請

## ■2. 報告事項

- (1) 成果報告等
- ・法の下の研究(特定臨床研究)

1.	1. 疾病等報告 (6件)						
1	1925	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の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験	外科	医師·研究者主導型多施設研究			
2	2216	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (CAPITAL study)	呼吸器内科	医師·研究者主導型多施設研究			
3	2593	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	呼吸器内科	医師·研究者主導型多 施設研究			
4	2702	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法とはたけいではではできます。 法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの委託研究			
5	2854	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (WJOG10317L) (EMERALD study)	呼吸器内科	医師·研究者主導型多施設研究			
6	3095	切除不能進行・再発胃がんに対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与法における有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験(JACCRO GC-O9)	外科	医師·研究者主導型多 施設研究			
2.	2. 重大な不適合に関する報告(1件)						
1	2702	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY試験)	外科	企業からの委託研究			