

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

○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	WJOG10617G フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不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 nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3263 の内容に基づき、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許可された。 【審査結果】許可					
2	3269	局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法(第 II 相試験) Samurai1901	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3269 の内容に基づき、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許可された。 【審査結果】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	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3271 の内容に基づき、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許可された。 【審査結果】許可					
4	3279	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene (Am80) と 亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第 II 相臨床試験- JALSG-APL219R	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3279 の内容に基づき、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許可された。 【審査結果】許可					
5	1925	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
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シタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入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第 II-III 相臨床試験 (AML-12)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1925 の内容について、院長に報告された。					
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)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2119 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					

8	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後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2577 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
9	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
資料 2593 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
10	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
資料 2702 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
11	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+ペ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
資料 2702 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
12	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	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2708 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
13	2724	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	変更申請
資料 2724 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
14	2735	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)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2735 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
15	2736	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	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2736 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
16	2737	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2737 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					

17	2827	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfatinib とChemotherapy を比較する第III相試験 (ACHILLES 試験/TORG1834)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2827 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】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 FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2855 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
19	3075	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	変更申請
資料 3075 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					
20	3118	特異性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第 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
資料 3118 の内容について、異議なく院長により研究許可された。 【審査結果】許可					

■ 2. 報告事項

(1) 成果報告等

・法の下での研究 (特定臨床研究)

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 期扁平上皮肺癌に対する 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 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 (JACCO GC-09)	外科	医師・研究者主導型多施設研究	
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	

以上