

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2019年5月9日開催分)

開催時刻：8:00～9:00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者：

陳委員長	○	横山委員	○	関口委員	○
濱副委員長	○	後藤委員	○	戸谷委員	○
伊藤委員	○	堀池委員	○	隈部委員	○
渡邊委員	○	関本委員	○	直江委員	○
高澤委員	○	尾松委員	○		

他出席：高橋オブザーバー、石塚オブザーバー、事務局

開催に先立ち、陳委員長より前回2019年4月4日開催の医学系研究倫理審査委員会議事録について確認があり、特に問題が無いため承認となった。

「審議事項」

0. 保留(再審議) 0件

1. 新規申請臨床(試験)研究 3件

1-1：急速進行性がん患者・家族と医師の共感的コミュニケーションを促進するためのプログラムの有効性を検証する無作為化比較試験(2019-1013)

※研究責任者 IRB 出席

申請科：肝胆臓内科

研究概要：本研究の目的は、患者・同伴者および医師へのコミュニケーション・コーチング・プログラムの開発による患者・同伴者-医師間の望ましいコミュニケーション促進への有効性を検証する。

研究責任者：尾阪将人

研究責任者・事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。審査結果：修正の上で承認

1-2：臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対する乳房全切除時センチネルリンパ節マクロ転移陽性時の腋窩郭清省略に関する研究(2019-1001)

※研究責任者 IRB 出席

申請科：乳腺外科

研究概要：本研究はcTis～T2N0 原発性乳癌でセンチネルリンパ節転移がマクロ転移1個の症例に対し、術後薬物治療を投与することで腋窩リンパ節郭清を省略できるかどうかの安全性を確認する前向き、施設単独臨床試験である。センチネルリンパ節転移がマクロ転移1個の場合に、術後放射線治療を行わない乳房全切除術症例に対し郭清省略することは未だ検証が不十分であるが、術後放射線治療を行う乳房部分切除術または乳房全切除術に関しては郭清省略の結果が出てきている。このため、本研究では放射線治療を伴わない乳房全切除術症例を対象とする。本研究で郭清省略の安全性を確認することで郭清に伴う合併症を回避することができる。

研究責任者：荻谷朗子

研究責任者・事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。審査結果：修正の上で承認

1-3:臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対する乳房部分切除時センチネルリンパ節マクロ転移陽性時の腋窩郭清省略に関する研究(2019-1002)

※研究責任者 IRB 出席

申請科:乳腺外科

研究概要:本研究はcTis～T2N0 原発性乳癌で乳房部分切除時にセンチネルリンパ節転移がマクロ転移2個までの症例に対し、術後薬物治療を投与することで腋窩リンパ節郭清を省略できるかどうかの安全性を検証する前向き、施設単独臨床試験である。センチネルリンパ節転移がマクロ転移2個までの場合に、術後放射線治療を行う乳房部分切除術に関しては郭清省略の結果があるが、症例登録が予定通りではなく、確定的な結果とはいえない。そこで、本研究では放射線治療を伴う乳房部分切除術症例を対象とし、センチネルリンパ節転移がマクロ転移2個までの症例に対し、術後薬物治療を投与することで腋窩リンパ節郭清を省略できるかどうかの安全性を検証する。本研究で郭清省略の安全性を明らかにすることで郭清に伴う合併症を回避することができる。

研究責任者:荻谷朗子

研究責任者・事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果:修正の上で承認

2. 重篤な有害事象に関する報告 0件

3. 安全性情報等に関する報告 3件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214)	呼吸器内科	堀池 篤	受付日:2019/3/27 登録番号 168 受付日:2019/4/3 登録番号 230 受付日:2019/4/8 登録番号 171 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG 有害事象報告確認書 ※一部変更申請あり	2015 - 1140
2	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	呼吸器外科	奥村 栄	受付日:2019/4/5 登録番号 1362、1386、1360 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG 有害事象報告確認書	2016 - 1175
3	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III 相試験	呼吸器外科	奥村 栄	受付日:2019/4/8 登録番号:17 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG 有害事象報告確認書	2018 - 1070

3-1:堀池委員、研究責任者のため退室

審査結果:3-1,3-2,3-3 承認

4. 研究実施状況報告 5 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	BRCA1/2 遺伝子変異に基づくリスク低減両側卵巣卵管切除術 (RRSO) の実施における feasibility 等諸問題に関する検討	遺伝子診療部	吉田 玲子	受付日:2019/3/8 実施例数:77 例(実施予定 定めず) 実施期間:承認日~定めず 実施中、逸脱無し	2010 - 1101
2	BRCA1/2 遺伝子変異に基づくリスク低減乳房切除術 (Risk reducing mastectomy:RRM) の実施における諸問題の検討	遺伝子診療部	吉田 玲子	受付日:2019/3/8 実施例数:7 例(実施予定 10 例) 実施期間:承認日~未定 実施中、逸脱無し	2013 - 1148
3	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	婦人科	加藤 一喜 (代 谷川 輝美)	受付日:2019/3/16 実施例数:4 例(実施予定 106 例) 実施期間:承認日~2020/5/31 実施中、逸脱無し	2015 - 1114
4	軟部肉腫患者の総合腫瘍科紹介例に対する薬物療法の実施パターンとその治療効果・予後の検討	総合腫瘍科	仲野 兼司	受付日:2019/4/3 実施例数:273 例(実施予定 250 例) 実施期間:承認日~2019/4/3 結果解析中、逸脱無し	2018 - 1020
5	局所進行頭頸部癌に対する導入化学療法の治療効果、安全性の検討	総合腫瘍科	仲野 兼司	受付日:2019/4/3 実施例数:93 例(実施予定 100 例) 実施期間:承認日~2019/2/26 結果解析中、逸脱無し	2017 - 1176

4-3:尾松委員、研究分担者のため退室、4-4, 4-5:高橋オブザーバー、研究分担者のため退室

審査結果: 4-1, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5 承認

5. 研究実施事項一部変更申請 8 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	腫瘍における分子標的の探索と分子病理学的分類の確立	分子標的病理プロジェクト	竹内 賢吾	受付日:2019/3/29 実施計画書 2019/3/29 改訂 研究期間の延長、研究実施機関の変更、終了した資金の削除、倫理指針に適した記載へ変更、共同研究者の変更	2013 - 1128
2	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214)	呼吸器内科	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">堀池 篤</div> ↓ 柳谷 典子	受付日:2019/4/4 責任者・研究分担者の変更 受付日:2019/4/8 同意説明文書 改訂 責任者変更に伴う、同意説明文書の変更	2015 - 1140

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
3	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌 患者に対するアテゾリズマブの多施 設共同前向き観察研究：（J-TAIL）	呼吸器 内科	<div>堀池 篤</div> <div>↓</div> 柳谷 典子	受付日：2019/4/4 責任者の変更、研究分担者の追加 受付日：2019/4/17 <u>同意説明文書 2019/4/15 改訂</u>	2018 - 1147
4	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌 患者に対するアテゾリズマブの多施 設共同前向き観察研究：（J-TAIL） におけるバイオマーカー探索研究	呼吸器 内科	<div>堀池 篤</div> <div>↓</div> 柳谷 典子	受付日：2019/4/4 責任者の変更、研究分担者の追加 受付日：2019/4/17 <u>同意説明文書 2019/4/15 改訂</u>	2018 - 1225
5	NGS 技術を駆使した遺伝学的解析に よる家族性乳がんの原因遺伝子同定 と標準化医療構築	乳腺 センター	大野 真司	受付日：2019/4/18 対象症例の拡大、研究分担者の追加、職 名変更	2015 - 1001
6	分子プロファイリングによる新規標 的の同定を通じた難治がん治療法開発	名誉院長	山口 俊晴	受付日：2019/4/16 試料・情報に対する追記、共同研究機関 の追加、研究分担者・協力者の追加	2012 - 1001
7	悪性腫瘍を対象としたリキッドバイ オプシーの意義に関する探索的研究	リキッドバイ オプシー診 断開発プ ロジェクト	前佛 均	受付日：2019/4/18 診療科の追加、協力機関の追加、研究分 担者・協力者の変更	2017 - 1009
8	画像解析技術による病理診断システ ムの開発可能性評価の研究	病理部	秋山 太	受付日：2019/4/23 <u>実施計画書 2019/4/18 改訂</u> 研究期間の延長、研究資金予定の追加、 研究分担者の変更	2015 - 1024

5-2, 5-3, 5-4:堀池委員、研究責任者のため退室

審査結果：5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7, 5-8 承認

6. 研究実施計画書からの逸脱に関する報告書 2 件

逸脱内容：報告日：2019/04/11 症例番号 05-3597 検体取り違い

報告日：2019/04/11 症例番号 08357-P-3578 (ほか 5 例) 結果報告書の内容誤り

申請科：総合腫瘍科

研究責任者：山口 研成

研究分担者より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審議結果：承認

「報告事項」

0-1. 研究実施状況報告(迅速承認済み)

16 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	膵がん・胆道がんのリスク要因としての遺伝子多型と生活習慣との交互作用解明のための症例対照研究	消化器 内科	笹平 直樹	実施中/逸脱なし	2009 - 1068
2	HER2 陰性局所進行乳癌に対するアンスラサイクリン・タキサン・エリブリン逐次療法の有用性確認試験	乳腺 内科	伊藤 良則	実施中/逸脱なし	2012 - 1113
3	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験	肝胆膵 内科	笹平 直樹	実施中/逸脱なし	2013 - 1071
4	JCOG バイオバンクプロジェクト(JCOG1202)	肝胆膵 内科	笹平 直樹	実施中/逸脱なし	2013 - 1072
5	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS 療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113) JCOG バイオバンクプロジェクト (JCOG1113 付随研究)	肝胆膵 内科	笹平 直樹	検体保管継続/逸脱なし	2013 - 1080
6	JCOG1113-A1 「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS 療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113)」の付随研究：化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性因子に関する研究	肝胆膵 内科	笹平 直樹	実施中/逸脱なし	2013 - 1085
7	血清ヘリコバクター属抗体測定の正確度に関する研究	消化器 内科	笹平 直樹	実施中/逸脱なし	2014 - 1063
8	膀胱全摘・尿路再建を伴う腹腔鏡補助下結腸/直腸切除術あるいは直腸切断術の安全性に関する研究	消化器 外科	上野 雅資	実施中/逸脱なし	2015 - 1071
9	早期婦人科癌を対象とした ICG 蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討	婦人科	金尾 祐之	実施中/逸脱なし	2015 - 1132
10	cT3N1 下部直腸癌に対する術前短期放射線療法と Capecitabine + Oxaliplatin (XELOX) 療法の逐次投与に関する第Ⅱ相臨床試験	大腸 外科	秋吉 高志	実施中/逸脱なし	2016 - 1043

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
11	肺癌の薬物療法耐性化機構解明のための腫瘍組織、血液バンクの設立	消化器 内科	西尾 誠人	実施中/逸脱なし	2016 - 1094
12	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験:Neo Peaks 試験) 附随研究 長期予後観察研究	乳腺 内科	伊藤 良則	実施中/逸脱なし	2016 - 1101
13	進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Calboplatin/Bevasizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験	婦人科	竹島 信宏	実施中/逸脱なし	2016 - 1134
14	がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立 (1)解析対象:非小細胞肺癌・上部消化管がん・泌尿器がん・MIS-high を示すがん	呼吸器 内科	西尾 誠人	実施中/逸脱なし	2016 - 1176
15	胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査	消化器 センター	佐野 武	結果解析中/逸脱なし	2017 - 1093
16	当院における局所進行直腸癌に対する術前放射線療法の後方視的検討	放射線 治療部	田口 千藏	実施中/逸脱なし	2017 - 1177

1. 研究終了 (中止・中断) 報告 17 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン 5mg の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第 III 相比較試験 J-SUPPORT1604 (NCCH1604)	薬剤部	濱 敏弘	決裁日: 2019/4/1 研究期間: 承認日～2019/6/30 逸脱なし	2016 - 1202
2	食道癌のリンパ節転移の部位が予後に与える影響	食道外科	渡邊 雅之	決裁日: 2019/4/1 研究期間: 承認日～2019/3/31 逸脱なし	2017 - 1183
3	泌尿器腫瘍 (腎細胞癌・尿路上皮癌) に対する抗 PD-1 抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	泌尿器科	湯浅 健	決裁日: 2019/4/1 研究期間: 承認日～2019/3/31 逸脱なし	2018 - 1136
4	咽頭喉頭切除 (TPL) 後患者における食道切除・胸腔内再建術の治療成績についての検討	消化器 外科	渡邊 雅之	決裁日: 2019/4/1 研究期間: 承認日～2019/3/31 逸脱なし	2018 - 1178
5	胃癌術後補助化学療法患者に対する ICT ツールを用いた支援の実行可能性と有用性についての検討する試験	消化器 化学療法科	山口 研成	決裁日: 2019/4/1 研究期間: 承認日～2019/3/1 逸脱なし	2017 - 1014

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
6	食道癌術前における静脈下肢血栓塞栓症の発生頻度とスクリーニング強化の意義について	消化器 外科	渡邊 雅之	決裁日：2019/4/1 研究期間：承認日～2019/2/28 逸脱なし	2018 - 1230
7	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1013)	消化器 内科	陳 勁松	決裁日：2019/4/2 研究期間：承認日～2019/1/31 逸脱なし	2012 - 1024
8	乳がんの分子標的薬治療における心毒性評価指標としてのバイオマーカー評価	乳腺内科	伊藤 良則	決裁日：2019/4/2 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし	2014 - 1052
9	胃がん術後 CapOX 療法に対する制吐療法の評価	薬剤部	濱 敏弘	決裁日：2019/4/2 研究期間：承認日～2019/4/1 逸脱なし	2018 - 1034
10	カルボプラチン脱感作療法の使用実態調査	薬剤部	濱 敏弘	決裁日：2019/4/2 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし	2018 - 1068
11	フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシズマブ不応のRAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	消化器 内科	山口 研成	決裁日：2019/4/5 研究期間：承認日～2019/3/28 逸脱なし	2014 - 1078
12	腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌患者を対象とした多施設共同後向き観察研究	消化器 センター	佐野 武	終了決裁日：2019/4/5 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1092
13	胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査	消化器 センター	佐野 武	終了決裁日：2019/4/5 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1093
14	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究	上部消化 管内科	由雄 敏之	終了決裁日：2019/4/5 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし	2017 - 1174
15	頭頸部癌に対する放射線治療におけるセットアップエラーを加味した照射期間中の線量評価	放射線 治療部 (治療チ ーム)	松林 史泰	終了決裁日：2019/4/5 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし	2018 - 1018
16	治癒切除 (R0/R1)を施行した Stage IV 胃癌を対象とした 多施設共同後向き観察研究	消化器 センター	佐野 武	終了決裁日：2019/4/18 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1065
17	胃癌に対する胃切除術後の早期栄養および運動介入の安全性試験	胃外科	比企 直樹	終了決裁日：2019/4/18 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2016 - 1210

2. 迅速承認(承認済み)報告 31 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 1 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究	乳腺外科	大野 真司	承認日: 2019/4/16 研究期間: 承認日～ 2020/12/31 ※3/7 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1164

② 修正の上で承認 一部変更申請 0 件

③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 16 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	胃癌肝転移に対する切除手術の長期成績	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2019/3/28 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1228
2	食道癌胃管再建術における合併症の検討	食道外科	峯 真司	承認日: 2019/3/28 研究期間: 承認日～ 2019/7/31	2018 - 1231
3	膵切除後膵液瘻の発生率-施設のドレーン管理指針と ISGPF grading system-	食道外科	峯 真司	承認日: 2019/3/28 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1237
4	レゴラフェニブの実服用量と治療効果の後方視的検討	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2019/3/28 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1239
5	転移性孤在性線維性腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究	整形外科	早川 景子	承認日: 2019/4/3 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1233
6	ベンダムスチン治療における低悪性度悪性リンパ腫及びマントル細胞リンパ腫患者のリンパ球減少の調査研究	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2019/4/3 研究期間: 承認日～ 2020/4/30	2018 - 1234
7	切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	肝・胆・膵 内科	尾阪 将人	承認日: 2019/4/3 研究期間: 承認日～ 2019/3/4	2018 - 1236
8	卵巣顆粒膜細胞腫 16 例の後方視的検討	婦人科	板橋 彩	承認日: 2019/4/8 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1241

9	消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対するシングルバルーン内視鏡による胆管ステント留置術の有用性についての検討	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	承認日: 2019/4/3 研究期間: 承認日～ 2019/11/30	2018 - 1242
10	食道癌切除症例における血清 p53 抗体の臨床病理学的意義に関する多施設後向き解析研究	消化器 外科	今村 裕	承認日: 2019/4/8 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1006
11	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの 使用実態調査	薬剤部	鈴木 賢一	承認日: 2019/4/9 研究期間: 承認日～ 2019/6/30	2018 - 1232
12	当院における頭頸部高齢患者の治療法の実態調査	総合 腫瘍科	温泉川 真由	承認日: 2019/4/9 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1003
13	腎腫瘍の画像解析: 多施設共同後向き研究	泌尿器科	米瀬 淳二	承認日: 2019/4/12 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2018 - 1244
14	大腸癌肝転移切除例における BRAF V600E 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究	消化器 化学 療法科	篠崎 英司	承認日: 2019/4/12 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2019 - 1008
15	多発性骨髄腫の治療成績に関する臨床的検討 (レトロスペクティブスタディ)	血液 腫瘍科	照井 康仁	承認日: 2019/4/12 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2019 - 1005
16	Fluorouracil による化学療法中に冠攣縮性狭心症発作を来した大腸がんの 2 例	薬剤部	平出 誠	承認日: 2019/4/16 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1007

④ 迅速承認 一部変更申請 6 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	胃癌術後の貧血についての検討—特に術式と体重減少との関連について	消化器 外科	辻浦 誠浩	2019/3/28 承認 <u>研究実施計画書 2019/3/19 改訂</u> 参加施設追加	2016 - 1189
2	18歳以下の子どもをもつがん患者の実態調査	消化器 化学 療法科	市村 崇	2019/03/28 承認 <u>研究実施計画書 2019/03/20 改訂</u> 研究期間延長	2018 - 1201
3	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若齢女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	乳腺外科	片岡 明美	2019/03/29 承認 <u>研究実施計画書</u> 症例数追加 2019/4/5 承認 研究分担者・協力者リスト 研究分担者の変更	2015 - 1111
4	生体情報常時モニタリングによるがん性疼痛管理における医療用麻薬の客観的有用性評価	薬剤部	濱 敏弘	2019/4/9 承認 <u>研究実施計画書 2019/1/11 改訂</u> 期間延長、研究分担者・協力者追加、 その他記載整備	2018 - 1104

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
5	希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	乳腺外科	上野 貴之	2019/4/12 承認 研究分担者・協力者の変更	2017 - 1190
6	治癒切除 (R0/R1) を施行した Stage IV 胃癌を対象とした 多施設共同後向き観察研究	消化器 センター	佐野 武	2019/4/16 承認 症例数の追加、研究期間の延長	2017 - 1065

3. 臨床研究法施行に伴う認定倫理審査委員会への移行の報告 0 件

4. CRB 承認済みの特定臨床研究報告 8 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験(RINDBERG 試験)	消化器 化学 療法科	高張 大亮	一部変更申請 CRB 承認日: 2019/2/6 当院報告日: 2019/3/4 変更点: 実施計画書、同意説明文書	2018 - 2038
2	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	婦人科	竹島 信宏	一部変更申請 CRB 承認日: 2019/3/13 当院報告日: 2019/3/18 変更点: 申請書(JRCT 公開)	2018 - 2039
3	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	消化器 化学 療法科	山口 研成	一部変更申請 当院報告日: 2019/3/14 変更点: 申請書(JRCT 公開)	2018 - 2040
4	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+ Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化 第 II/III 相試験 (iPocc Trial)	婦人科	加藤 一喜 ↓ 尾松 公平	一部変更申請 CRB 承認日: 2019/2/20 当院報告日: 2019/4/5 変更点: 申請書(JRCT 公開) CRB 承認日: 2019/4/4 当院報告日: 2019/4/18 変更点: 当院責任医師の変更	2018 - 2011
5	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	消化器 化学 療法科	山口 研成	一部変更申請 CRB 承認日: 2019/2/13 当院報告日: 2019/4/5 変更点: 申請書(JRCT 公開)	2018 - 2018
6	JCOG1507: 病 理 学 的 Stage II/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	胃外科	大橋 学	一部変更申請 CRB 承認日: 2019/3/13 当院報告日: 2019/4/5 変更点: 申請書(JRCT 公開)	2018 - 2022

7	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	胃外科	大橋 学	一部変更申請 CRB 承認日: 2019/3/18 当院報告日: 2019/4/5 変更点: 申請書(JRCT 公開)	2018 - 2023
8	ベシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベシズマブ併用のランダム化第 II 相試験	婦人科	竹島 信宏	一部変更申請 CRB 承認日: 2019/3/14 当院報告日: 2019/4/18 変更点: 申請書(JRCT 公開)	2018 - 2042

以上