

第11回倫理委員会 令和 3年 2月 4日(木)

申請者		医師	伊丹尚多
受付番号	0242	Penumbraシステム 使用実態調査	
研究の概要		日本国内におけるPenumbraシステムの臨床使用実態下における安全性と有効性及び適正な使用方法に関する調査を実施、評価する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0246	術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺がんで免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験(OLCSG2001)	
研究の概要		術後再発または根治的CRT不能Ⅲ期またはⅣ期のNSCLCで免疫チェックポイント阻害剤(ICI)+細胞障害性抗がん剤(Chemo)導入療法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後のICI+Chemo継続療法の有効性と安全性を探索的に評価することを目的とする	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0243	免疫チェックポイント阻害剤投与肺癌症例における効果予測栄養/免疫関連バイオマーカーの探索 (H31-NHO(癌呼)-02・ICI-PREDICT付随研究)	
研究の概要		ICIの新たな栄養/免疫関連バイオマーカーを探索する。また、栄養/免疫関連バイオマーカーと栄養/免疫学的指標や予後、奏効、安全性との関係を探る	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		手術部長	青木秀樹
受付番号	0245	膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適resectability分類の検討	
研究の概要		国内の多施設において後方視的に術前CTで門脈接触を有する症例を言めた膵体尾部癌に対し膵体尾部切除術(DP)もしくは腹腔動脈幹合併膵体尾部切除術(DP-CAR)を施行した症例の成績を解析し生存転帰及び外科的切除断端陽性率などの結果に基づいたDPもしくはDP-CARを企図する膵体尾部癌における門脈接触に関する適切なresectabilityの再分類を行う	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	渡邊 元嗣
受付番号	0244	肺門型の左上葉肺癌に対する、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と肺全摘術の手術成績と予後に関する検討	
研究の概要		肺門型、特に肺動脈本幹に進展した左上葉肺癌に対して、肺動脈形成を伴う上葉切除を行った症例群と、左肺全摘を行った症例群の周術期合併症の頻度ならびに予後を調査し比較する事により、肺動脈形成の意義を明らかにする	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		薬剤師	松本拓真
受付番号	0252	乳癌の高度催吐性化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンを含む3剤併用制吐療法の有効性および安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験	
研究の概要		乳癌腫瘍に対する高度催吐性化学療法レジメンによる初回治療を受ける予定の悪性腫瘍患者を対象として、パロノセトロン(PALO)、アプレピタント(APR)、オランザピン(OLN)の3剤併用による制吐療法の有効性と安全性を第Ⅱ相試験で検討する	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0250	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)におけるCell free DNAを用いたバイオマーカー探索研究【附随研究1: Gio-Tag Japan附随研究_金沢大学】	
研究の概要		アファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を予測するバイオマーカーをCell free DNA(cfDNA)を用いて同定する	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0251	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における附随研究【附随研究2: Gio-Tag Japan附随研究_兵庫医科大学】	
研究の概要		治療開始前のT790M(もしくは他のuncommon/compound mutation)の割合と、アファチニブ治療後のT790M(もしくは他のuncommon/compound mutation)の割合を比較し、オシメルチニブのシーケンス治療が可能な症例を治療開始前の時点で選択する因子を同定する	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		手術部長	青木 秀樹
受付番号	0248	【症例発表等報告書】 当科における術後胆管空腸吻合部狭窄症例の検討	
報告の内容		2008年4月から2020年12月末までに当科で実施した胆道再建170例中、術後胆管空腸吻合部狭窄を来した症例は12例(7.1%)である。胆管空腸吻合部狭窄は術後補助療法の中止の原因となる事はあるが予後に大きな影響はなく内視鏡的治療が有効で特に近年ではPS2本留置で1年以内に抜去できる症例が多かった。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0237 2021年1月7日付 承認	【倫理審査承認事項変更】 ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリゲチニブ多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L/ABRAID Study)	
報告の内容		実施計画書: V1.10 ⇒ V1.20(2020年12月28日) 説明文書,同意書: V1.0 ⇒ V1.2(2021年1月11日)	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0127 2020年8月6日付 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究(J-TAIL-2)	
受付番号	0151 2019年11月7日付 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究(ABCP Study)	
報告の内容		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 131-005-N 疾病等名: サイトメガロウイルス腸炎 1) 有害事象内容 ・有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 ・疾病等発現日: 2021年1月9日 ・因果関係: 否定できない ・予期性: 既知 2) 転帰: 未回復	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0127 2020年8月6日付 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究(J-TAIL-2)	
受付番号	0151 2019年11月7日付 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究(ABCP Study)	
報告の内容		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 131-013-N 疾病等名: 発熱性好中球減少症 1) 有害事象内容 ・有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 ・疾病等発現日: 2021年1月12日 ・因果関係: 否定できない ・予期性: 既知 2) 転帰: 回復	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	2654 平成27年2月5日付 承認	【研究終了報告】 HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(HER2-CS STUDY)	
報告の内容		登録期間は2019年12月31日に終了 全体における 登録目標症例数: 1126 実施症例数: 1185 同意撤回症例数: 1 誤登録: 3 重複登録: 2 登録後に残余検体の不足: 53 当院における 実施症例数: 32 追跡期間終了後、最終調査によりデータを確定し解析する。これをもって本研究は終了となる。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	3050 平成30年12月6日付 承認	【研究終了報告】 免疫チェックポイント阻害薬治療中にインフルエンザワクチン接種を行うことの安全性を検討するための前向き観察研究(OLCSG1802)	
報告の内容		<p>登録期間は2020年6月30日に終了 全体における インフルエンザワクチン接種:39 非接種:67 ワクチン接種後4ヵ月以内の免疫関連有害事象:7 ワクチン非接種 登録後4ヵ月以内の免疫関連有害事象:6 登録後の免疫関連有害事象(ワクチン接種):10 登録後の免疫関連有害事象(ワクチン非接種):13 追跡期間終了後、最終調査によりデータを確定し解析する。これをもって本研究は終了となる。</p>	
判定	承認	全員一致で承認した	

【疾病等報告(2月分)】

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1903	【疾病等報告】	
実施計画番号 jRCTs031190221		EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験(HeaT ON BeaT)	
報告の内容		<p>報告施設名: 国立国際医療研究センター病院</p> <p>-----</p> <p>【A11】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: アファチニブ ・有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 ・因果関係: あり ・予期性: 既知 ・有害事象名: 肺臓炎 ・疾病等発現日: 2020年12月17日 ・転帰: 未回復</p>	
報告の内容		<p>報告施設名: 愛知県がんセンター</p> <p>-----</p> <p>【B28】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: オシメルチニブ ・有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 ・因果関係: あり ・予期性: 既知 ・有害事象名: クレアチニン増加 Grade3 ・疾病等発現日: 2021年1月21日 ・転帰: 未回復</p>	