

第 104 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 27 年 1 月 28 日（水）14:56～15:57
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、久戸瀬 修次、橋田 亨、橋本 尚子、
原田 比呂志、丸山 英二、毛利 京子、山根 光量、吉村 健一
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host (GVH) 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の有効性の検討』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題② 『慢性閉塞性肺疾患 (COPD)におけるイメージングバイオマーカーの統合的評価』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：条件付承認

本研究は後ろ向き研究であるので、対象となる被験者を本倫理委員会承認日までに検査が施行されたケースに限ること。また千船病院の個人情報千船病院において管理されるように、連結可能匿名化と対応表の扱いを整えること。

議題③ 『無菌環境下細胞製品の加工、品質検査業務における作業員の精神的ストレスの解析』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題④ 『がん悪液質の病期分類と GPS 評価の組み合わせによる栄養不良の状況に関する後ろ向き調査』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：条件付承認

1. 分担研究者に総合腫瘍科の医師を加えること。
2. 研究実施に関する情報の公開は必要と考えられるので、院内掲示等の見本を提示すること。

【報告事項】
なし

以上

第 105 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 27 年 2 月 25 日（水）15:01～16:52
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、高梨 敦子、橋田 亨、橋本 尚子、
原田 比呂志、毛利 京子、山根 光量、吉村 健一（五十音順、
敬称略）

【審査事項】

議題①『標準的化学療法終了後の EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-パクリタキセル療法の臨床第Ⅱ相試験』
研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②『未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③『非小細胞肺癌患者に対する Re-biopsy の実態調査』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④『EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験(ABCstudy)』
研究実施計画書及び同意説明文書変更の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤『EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたペメトレキセド追加療法の第Ⅱ相試験(beyond PD)』
研究実施計画書及び同意説明文書変更の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥『次世代シーケンサーを用いた原発性非小細胞肺癌組織の遺伝子変異の検出に関する後ろ向き研究』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

シーケンスデータの公表に関しては、当委員会判断の範囲を超える可能性の指摘があり、財団としてその扱いのコンセンサスを示していただきたい。

なお、本研究のそれ以外の部分については実施は妥当と判断され、研究への着手は問題ありません。

【報告事項】

報告①『切除不能の高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する

Carboplatin+Nab-Paclitaxel の化学療法に胸部放射線療法を同時に併用する臨床第 I / II 相試験（阪神がん 0113）』

報告内容：研究実施計画書、同意説明文書の軽微な変更

以上

第 106 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 27 年 3 月 25 日（水）15:52～16:05
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、久戸瀬 修次、高梨 敦子、橋本 尚子、原田 比呂志、毛利 京子、山根 光量、吉村 健一（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『非小細胞肺癌患者に対する Re-biopsy の実態調査』
調査実施契約書（案）変更の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告①『標準的化学療法終了後の EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-パクリタキセル療法の臨床第Ⅱ相試験』
報告内容：同意説明文書の軽微な変更

以上

第 107 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 27 年 4 月 22 日（水）16:18～17:08
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、橋田 亨、三重野 雅文、毛利 京子、
山根 光量、山平 晃嗣（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『原発性または再発乳癌における nab-Paclitaxel 療法起因性末梢神経障害に対する手術手袋を用いた圧迫療法の予防効果に関する第Ⅱ相試験』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②『EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究(第Ⅱ相試験) <WJOG8114LTR>』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③『未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験（原発不明癌 NGSCUP）』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④『EGFR-TKI 獲得耐性後における T790M 耐性遺伝子変異の時間的空間的不均一性に関する検討』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤『EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験(ABCstudy)』

研究実施計画書、同意説明文書及びスポンサーとの間の契約内容変更の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 『EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験』
報告内容：スポンサーとの間の契約内容の変更

以上

第 108 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 27 年 6 月 3 日（水）16:16～17:17
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、高梨 敦子、橋田 亨、橋本 尚子、
毛利 京子、山根 光量、山平 晃嗣（五十音順、敬称略）

【審査事項】

- 議題①『成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する至適移植時期および移植源を推定する為の臨床決断分析 多施設共同後方視的研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題②『局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の実施可能性試験』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：条件付承認
同意説明文書先端医療センター版を提出すること。
- 議題③『動体追尾肺定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
条件付承認
同意説明文書先端医療センター版を提出すること。
- 議題④『既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑤『標準的化学療法終了後の EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-パクリタキセル療法の臨床第Ⅱ相試験』
研究実施計画書、同意説明文書変更の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑥『アフアチニブによる爪囲炎症対策としてフルドロキシコルチドテ

プを用いた場合の有効性についての後ろ向き調査』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認しない
研究内容全般について再検討が必要と考える。

【報告事項】
なし

以上

第 109 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 27 年 7 月 1 日（水）16:16～17:17
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、橋田 亨、橋本 尚子、丸山 英二、
三重野 雅文、毛利 京子、山平 晃嗣（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『既治療進行・再発非小細胞肺癌に対する weekly nabPTX+GEM 併用療法
第Ⅱ相試験』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②『EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③『超音波内視鏡下金マーカー留置術』

研究実施計画書の変更の適否と妥当性について審議した。

承認

議題④『高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (JCOG1206)』

重大な有害事象について研究継続の適否を審議した。

審議結果：承認

審査資料 2015 年 05 月 18 日付 JCOG 効果・安全性評価委員会の審査意見を尊重して慎重に試験を継続すること、との意見があった。

【報告事項】

報告①『非小細胞肺癌患者に対する Re-biopsy の実態調査』

報告内容：実施期間の延長

以上

第 110 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 27 年 8 月 5 日（水）16:16～17:17
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、橋田 亨、橋本 尚子、三重野 雅文、
毛利 京子、山根 光量、吉村 健一（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『超低線量 CT のノイズ除去とその臨床応用』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認しない

本研究を立案した意義は理解できるが、設定した諸条件に関してこれまでの知見等を踏まえた根拠が明確に記述されていない。またその中で探索的検討を行うのであれば、症例数の設定が不適切であり、全体的な再検討が必要と判断する。またその際には、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」に対する準拠も併せて検討されたい。

議題②『EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

同意説明文書 「18 この試験の倫理審査について」の項の後半（また、多施設共同研究として、下記の機関・・・以下）を削除すること。

議題③『非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究(WJOG7914LTR)』

研究実施計画書の変更の適否と妥当性について審議した。

承認

議題④『S-1 ベースの化学療法の感受性を規定するバイオマーカーの探索的研究(神戸日赤 S1)』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

院内掲示見本を提示すること。

目標総症例数は「50 例以上」ではなく、「50 例程度」に修正すること。

議題⑤『EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における EGFR-TKI 再投与とベバ

シズマブの併用療法の後ろ向き研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑥『局所進行膵癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑦『放射線治療による肺癌組織の分子生物学的プロファイルの変化に関する後ろ向き研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告①『原発性または再発乳癌における nab-Paclitaxel 療法起因性末梢神経障害に対する手術手袋を用いた圧迫療法の予防効果に関する第Ⅱ相試験』
報告内容：分担研究者の追加及び実施期間の延長

以上

第111回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成27年9月2日（水）16:16～17:17
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、高梨 敦子、橋田 亨、橋本 尚子、丸山 英二、三重野 雅文、毛利 京子、吉村 健一（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『眼内液・眼組織を用いた眼感染症疾患の迅速診断』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②『動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③『血清中自己抗体とEGFRおよびALK変異陰性進行非小細胞肺癌の予後との関連についての検討』

研究実施計画書の変更の適否と妥当性について審議した。

承認

議題④『血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

議題⑤『EGFR遺伝子変異陽性(特にExon21 L858R変異)進行・再発肺腺癌に対する一次治療としてのPemetrexedの効果の評価するRetrospective studyに関する調査研究』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥『高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210/WJOG7813L)』

研究実施計画書、同意説明文書変更の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦『緑内障患者の iPS 細胞由来網膜細胞の解析および遺伝子診断』
研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧『過灌流症候群高リスク例に対する頸動脈ステント留置術に関する後
ろ向き研究』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

主任研究者所属施設の倫理審査結果を提示すること。

【報告事項】

報告①『無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療
としてのベバシズマブ＋シスプラチン＋ペメトレキセド併用療法の
第Ⅱ相試験(阪神がん研究グループ 0112)』

報告内容：分担研究者の追加・削除、目標症例数の変更、実施期間
の延長ほか、実施計画書の軽微な変更。

以上

第 112 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 27 年 10 月 7 日（水）15:08～15:12
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、高梨 敦子、橋田 亨、丸山 英二、
毛利 京子、山根 光量、山平 晃嗣、吉村 健一（五十音順、
敬称略）

【審査事項】

なし

【報告事項】

報告①『EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験 (ABCstudy)』

報告内容：実施計画書の軽微な変更。

報告②『標準的化学療法終了後の EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-パクリタキセル療法の臨床第Ⅱ相試験 (NICE Salvage)』

報告内容：実施計画書の軽微な変更。

以上

第 113 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 27 年 11 月 4 日（水）16:03～16:35
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、橋田 亨、橋本 尚子、三重野 雅文、
毛利 京子、山根 光量（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『EGFR-TKI の皮膚障害と血中濃度に関する観察研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題②『微量採血法による EGFR-TKI の血中濃度測定』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告①『切除不能の高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する
Carboplatin+Nab-Paclitaxel の化学療法に胸部放射線療法を同時に
併用する臨床第 I / II 相試験』
報告内容：研究組織、研究期間の変更、及び実施計画書等の軽微な
変更。

報告②『骨転移を有する肺がんおよび消化器がんを対象としたゾレンドロン酸の 4
週間間隔投与と 8 週間隔投与間隔の有効性に関する比較第 2 相試験』
報告内容：研究期間の変更、及び実施計画書等の軽微な変更。

以上

第 114 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 27 年 12 月 2 日（水）16:03～16:35
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員 員：片岡 和二郎、高梨 敦子、橋田 亨、橋本 尚子、丸山 英二、
三重野 雅文、毛利 京子、山平 晃嗣、（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『EGFR-TKI 治療に耐性を獲得した非小細胞肺癌症例における再生検検体を用いた EGFR-T790M 変異を次世代シーケンサーを用いて検討した疫学研究』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

実施計画書 17、20、21 項の記載を適切に修正すること。

議題②『造血幹細胞移植患者に対するリフレクソロジーの有効性の検討』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③『同種造血幹細胞移植後 B 細胞免疫再構築に関する前向き観察研究』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告①『既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験』

報告内容：実施計画書等の軽微な変更。

報告②『非小細胞肺癌 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪と MBP-QP 法を用いた血漿 DNA 検出率の相関に関する検討』

報告内容：研究期間の変更、及び実施計画書等の軽微な変更。

報告③『EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査』

報告内容：研究期間の変更、及び実施計画書等の軽微な変更。

報告④『局所進行腺癌に対する動体追尾 IMRT 第Ⅱ相臨床試験』

報告内容：実施計画書の軽微な変更。

以上