

第 115 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 28 年 1 月 13 日（水）16:18～16:57
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 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、山平 晃嗣、（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『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』
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』
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『臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験』
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

【報告事項】

報告①『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』
報告内容：実施計画書の軽微な変更。

報告②『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』
報告内容：実施計画書の軽微な変更。

以上

第 116 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 28 年 2 月 3 日（水）15:25～16:08
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、高梨 敦子、橋田 亨、三重野 雅文、
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】

議題① 『既治療進行非小細胞肺癌患者に対する Nab-paclitaxel と Nivolumab 併用療法の多施設共同前向き単群第Ⅱ相試験（NICE combination study）』

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 『脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究』

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③ 『高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド併用療法（CE 療法）とカルボプラチン＋イリノテカン併用療法（CI 療法）のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（JCOG1201/TORG1528）』

研究実施計画書、同意説明文書等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】

なし

以上

第 117 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 28 年 3 月 2 日（水）15:26～15:50
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、丸山 英二、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 『臍帯血移植後に発症した臍帯血由来一過性異常骨髄増殖症に対する遺伝子解析』

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② 『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③ 『高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験(TORG1323)』

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④ 『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』

研究実施計画書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】

なし

第 118 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 28 年 4 月 6 日（水）16:05～16:30
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、藤原 政幸、
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】

- 議題①『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』
研究実施計画書、同意説明文書、研究アンケート用紙変更の適否と
妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題②『初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関す
る多施設共同試験』
研究実施計画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③『化学療法未施行ⅢB／Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA
＋TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験
(WJOG7512L)』
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④『生体における異常凝集体の検証』
分担研究者の変更、研究期間延長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『網膜変性患者の iPS 細胞由来網膜細胞の解析』
報告内容：迅速審査結果（研究期間の延長）。

以上

第 119 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 28 年 5 月 11 日（水）15:18～16:13
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、
藤原 政幸、山平 晃嗣（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『網膜変性疾患の遺伝子診断と自己免疫の検出』

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② 『網膜変性患者等の iPS 細胞由来網膜細胞の解析』

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③ 『肺がん分子標的薬オシメルチニブ治療の局所への薬物移行性と耐性の分子機構を明らかにする研究』

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

「EGFR 遺伝子変異など」のところを特定すること。

「遺伝カウンセリング」のところの表記を検討（「有料で可能」など）すること。

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)』

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⑤ 『血清中自己抗体と EGFR および ALK 変異陰性進行非小細胞肺がんの予後との関連について検討（新規抗体 NSCLC）』

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『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検討(新規抗体 SCLC)』

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『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⑧『既治療進行・再発非小細胞肺癌に対する weekly nab-PTX+GEM 併用療法第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

【報告事項】

報告①『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』

報告内容：迅速審査結果（登録期間の延長）。

以上

第 120 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 28 年 6 月 1 日（水）15:28～17:01
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、
藤原 政幸（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『遺伝カウンセリングの質向上を目指したエラーの収集と分析』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：継続審議

研究計画内容によると、①本研究ではクライアント、カウンセラーなどの登場人物に対して、「誰の人権をどのように守るのか」といった審査のポイントがわかりづらい、②科学的な観点から研究の妥当性を審議するにあたって、提示された実施計画書ではその部分が不明瞭である。

以上につき、適切な修正及び追加の資料等を提出するよう指示されたい。なお、既に遺伝子カウンセリングについての研究を経験した方の意見を参考にすることを推奨する。

議題② 『T790M 耐性遺伝子の有無による PD-L1 蛋白発現量の違い：再生検組織における後ろ向き比較検討』

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 『既治療非小細胞肺癌における T790M 遺伝子/PD-L1 発現確認目的の組織採取のための再生検の後ろ向き調査』

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

議題④ 『既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験（PRINCIPAL study/阪神がん研究グループ 0116）』

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 『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ペバシズマブ+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)』
研究実施計画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『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『日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル』
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

【報告事項】

報告①『EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査(2000 例コホート)』
報告内容：臨床研究終了報告。

報告②『既治療進行非小細胞肺癌患者に対する Nab-paclitaxel+Nivolumab 併用療法の多施設共同前向き単群第Ⅱ相試験(NICE combination nstudy)』
報告内容：臨床研究中止報告。

【協議事項】

協議①『「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の迅速審査対象に合わせて、今後「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」、「軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査」を当委員会の迅速審査の対象とすること』
協議結果：了承

以上

第 121 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 28 年 7 月 6 日（水）15:51～16:49
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、藤原政幸、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】

- 議題①『肝臓癌に対する動体追尾体幹部定位放射線治療において晩期肝機能障害に影響する因子を探索する』
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
- 本研究の種類・デザインが「後向き観察研究」となっている点を再考すること。
 - 掲示文書の対象者欄を整備すること。
- 議題②『分子標的治療薬に伴う皮膚障害に対する多職種チーム医療の効果を検討した疫学研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：継続審議
- 提示された実施計画書では、①「チーム医療による介入」となっているが、「介入」であるかどうか再検討が必要（「介入」とする場合はその定義が必要）、②観察・検査項目とスケジュールの記載が具体的ではない、③今回の研究結果に対するコントロールの記載がない、といった点について整備が必要である。また、掲示文書の整備も必要である。以上につき、適切な修正を加えた上で、資料を再提出するよう指示されたい。
- 議題③『既治療進行・再発非小細胞肺癌に対する weekly nab-PTX+GEM 併用療法第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：条件付承認
- 研究代表者の施設における倫理委員会の審査結果を要確認。
- 議題④『同種造血幹細胞移植後の骨髄好酸球増多が急性 GVHD に与える影響についての検討』

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

- 研究課題の記載について整備すること。
- 本研究の実施計画書、揭示文書（情報公開文章）に、どのデータを用いて、何を研究するのかを具体的に記載整備すること。

議題⑤『同種造血幹細胞移植後 SSc low CD45 dim 細胞集団(Hematogone)の予後に与える影響についての検討』

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

- 研究課題の記載について整備すること。
- 本研究の実施計画書、揭示文書（情報公開文章）に、どのデータを用いて、何を研究するのかを具体的に記載整備すること。

【報告事項】

報告①『既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験（PRINCIPAL study/阪神がん研究グループ O116）』

報告内容：迅速審査結果通知報告（同意説明文書の変更）。

以上

第 122 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 28 年 8 月 3 日（水）15:18～16:01
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、藤原政幸、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】

- 議題① 『分子標的治療薬に伴う皮膚障害に対する多職種チーム医療の効果を検討した疫学研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した（継続審議）。
審議結果：承認
- 議題② 『オリゴメタを有する EGFR 遺伝子野生型/ALK 融合遺伝子陰性Ⅳ期非小細胞肺癌に対する化学療法+局所療法の有用性及び安全性を検討する単アーム第Ⅱ相試験(TORG1529)』
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 『肺癌患者の血栓塞栓症発生率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Ⅹa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討（Rising-VTEstudy)』
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 『高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験(TORG1323)』
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⑤ 『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(NEJ026)』
研究実施計画書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『同種造血幹細胞移植後の骨髄好酸球増多が急性 GVHD に与える影響についての検討』

報告内容：条件付承認案件の委員長による承認条件の確認結果報告。

報告②『同種造血幹細胞移植後 SSc low CD45 dim 細胞集団 (Hematogone)の予後に与える影響についての検討』

報告内容：条件付承認案件の委員長による承認条件の確認結果報告。

以上

第 123 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 28 年 9 月 7 日（水）15:47～16:22
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、藤原政幸、丸山英二、毛利京子、山根光量*、吉村健一*（五十音順、敬称略）
* 議題④は欠席

【審査事項】

議題① 『骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第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 『強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第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 『抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合 ドナーからの同種末梢血幹細胞移植 多施設共同第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④ 『EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌髄膜癌種症におけるオシメルチニブ療法 of 多施設共同単群第Ⅱ相試験（阪神がん研究グループ O216）』
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
● 同意説明文書の記載を検討すること。

【報告事項】

なし

以上

第 124 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 28 年 10 月 5 日（水）15:10～16:55
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、藤原政幸、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 『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② 『臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）』

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③ 『ニボルマブの血中滞留性に関する観察研究』

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④ 『がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432（WJOG8415L）』

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 『T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor(EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験（WJOG8515L）』

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『病勢増悪以外の理由で抗 PD-1/PD-L1 抗体の投与中止となった固形悪性腫瘍に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体のその後の抗腫瘍効果に関する観察研究（阪神がん研究グループ 0316）』

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『骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の 4 週間間隔投与と 8 週間間隔投与の有効性に関する無作為化第 2 相試験(阪神がん研究グループ 0312)』

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⑧『悪性リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植後の予後と予後因子についての後方視的解析』

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⑨『脾腫が骨髄悪性腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植の予後に与える影響に関する検討』

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

【報告事項】

なし

【協議事項】

協議①『多施設共同研究の研究事務局より「中央データ管理を行っている場合、研究実施計画書の変更時、項目によっては施設の倫理委員会の承認を得る前に変更点を反映できる」旨の連絡があったが、当委員会では基本的に事前の承認が必要』

協議結果：了承

以上

第 125 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 28 年 11 月 2 日（水）15:44～16:21
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、藤原政幸、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『EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験(NEJO27)』
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

- 同意説明文書の「6. この臨床試験への参加によってあなたが受ける利益」のところの文章を「7. この臨床試験への参加によってあなたが受ける不利益」と整合性が取れるように変更すること。

議題②『上皮成長因子受容体(EGFR) 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ治療に関する観察研究（阪神がん研究グループ 0416)』

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】

なし

以上

第 126 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 28 年 12 月 7 日（水）14:58～15:39
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、藤原政幸、毛利京子、
山根光量（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『ICT を活用した寡少専門家による地域・在宅ロービジョンケア』
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-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象
としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験を、オシメルチニ
ブ単剤との無作為化第 II 相試験(WJOG8715L)』
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 『肺がん患者の血栓塞栓症発生率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症
に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関
する検討 (Rising-VTEstudy)』
研究実施計画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④ 『特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮癌に対するカルボプラチ
ン+パクリタキセル第 II 相試験(IP 合併 001)』
研究実施計画書、同意説明文書変更およびメモランダム
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)』
研究事務局からの連絡事項に基づく研究実施計画書変更の適否と妥
当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】
なし

以上