第 127 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29年1月11日(水)15:10~15:17

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: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(五十音順、敬称略)

【審查事項】

議題①『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がんに対するニボルマ 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②『EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌髄膜癌腫症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験(阪神がん研究グループ 0216)』

メモランダム(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 128 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29年2月1日(水)15:19~15:53

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、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)

【審查事項】

議題①『同種造血幹細胞移植患者におけるバンコマイシン投与中の急性腎障害に影響を与える併用薬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

議題②『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、症例登録票、症例報告書変更の適 否と妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題③『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、症例登録票、症例報告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『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 非小細胞肺がんに対する化学療法+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)』

> 研究実施計画書、同意説明文書、症例報告書、登録適格性確認書変 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『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(タグリッソ study)』

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:継続審査

議題⑥『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(AMED 肝追尾照射)』

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『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®『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、仮登録適格性確認票変更(メモランダム1)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 129 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29年3月1日(水)15:44~16:51

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、藤原政幸、

毛利京子、山根光量、山平晃嗣(五十音順、敬称略)

【審查事項】

議題①『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(タグリッソ study)』

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 (継続審査)。

審議結果:承認

議題②『フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法の安全性の検討(Hyper short_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③『放射線照射の有無による PD-L1 蛋白発現量の違い: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:条件付承認

- 臨床データ、動物データを区別して記載すること
- 「バイオバンク」の記載を再考すること。記載するのであれば出所を 明確にすること
- 議題④『第3世代EGFRチロシキンキナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離 DNAの有用性についての研究 (佐賀大 血漿遊離 DNA)』
 研究実施の適否と妥当性について審議した。

議題⑤『原発性乳癌における nab-Paclitaxel 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 single-armed studyによる第3相試験(Glove 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⑥『がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究(OIC-J 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⑦『網膜変性疾患の遺伝子診断と自己免疫の検出』 遺伝子解析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®『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⑨『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』 研究実施体制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⑩『超音波内視鏡下金マーカー留置術』 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】

なし

第 130 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29年4月5日(水)15:37~16:35

場 所:先端医療センター4階大会議室

委 員 長:山根光量(代理)

委 員:片岡和三郎、高梨敦子、橋田亨、丸山英二、毛利京子、山平晃嗣、

吉村健一(五十音順、敬称略)

【審查事項】

議題①『EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ投与症例の後ろ向き研究』

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②『進行非小細胞肺癌症例における BIM 遺伝子多型とタキサン系抗がん 剤による治療効果との関連性の検討』

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『特発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(IP 合併 OO2)』

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『未治療原発不明癌に対する次世代シークエ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 I 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。

議題⑤『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

議題⑥『大腸癌肝転移高齢患者に対する外科的切除とラジオ波焼灼、放射線 照射治療法との治療成績の比較検討(大腸癌肝転移高齢者レトロ)』 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

- 国立がん研究センター東病院に情報を提供するのであれば、その旨を 院内掲示文書に記載すること。
- 院内掲示文書に情報利用者の名前を記載すること(必要であれば、国立がん研究センター東病院も含めて)。
- 院内掲示文書に出てくる「医療データ」の内容をクリアにすること。
- 議題⑦『生体における異常凝集体の検証』

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®『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(KURMOO4)』

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

● 研究事務局(神戸大学)における倫理審査の承認を条件とする。

【報告事項】

報告①『臨床研究の経過報告(医薬品等)』

報告内容:当委員会管理下の案件における昨年度の経過報告

第 131 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 29 年 5 月 10 日(水) 14:56~15:55

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:笠井隆一、片岡和三郎、高梨敦子、橋田亨*、橋本尚子、藤原政幸、

毛利京子、山平晃嗣(五十音順、敬称略) * 議題①、⑤は欠席

【審查事項】

議題①『進行非小細胞肺がんに対するニボルマブ投与症例の後ろ向き研究』 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②『既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単 群検証的試験 (肺肉腫様癌)』

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『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がんに対するニボルマ 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『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相試験と、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。

議題⑤『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および試料・情報提供に関する記録表、オプトアウト用文案の適否と妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑥『網膜変性疾患の遺伝子診断と自己免疫の検出』 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】

なし

【連絡事項】

連絡①『平成29年2月28日に改正された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」並びに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」への対応としては、チェックリストに基づいて必要な変更点を洗い出し、それぞれの指針のガイダンス(附則編)あるいはガイダンス(附則解説集)の4の5(倫理審査委員会での手続きなど)にしたがって作業を進めることを連絡』

結果:了承

第 132 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29年6月7日(水)14:53~15:15

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、藤原政幸、

丸山英二、毛利京子、山根光量、山平晃嗣(五十音順、敬称略)

【審查事項】

議題①『中枢型 I 期非小細胞肺癌に対する通常分割および寡分割放射線治療の後ろ向き観察研究(JCOG レトロ)』

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『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 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第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『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 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止 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1件は申請取り下げ)

【報告事項】

なし

第 133 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29年7月5日(水)15:53~17:03

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、山根光量

(五十音順、敬称略)

【審查事項】

議題①『クライエントを対象とした遺伝カウンセリングの事前情報の検討』 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

- アンケートの質問の内容、文言、読みやすさ等について再度検討する こと。
- 議題②『Low dose EGFR-TKIが T790M 発現率へ与える影響に関する観察研究』

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③『血管内皮細胞増殖因子阻害薬のタキサン系抗がん剤の血液毒性へ影響に関する観察研究』

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『免疫チェックポイント阻害薬の疾患進行後の ILD リスクに関する観察研究』

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 ⑤ 『 高 齢 者 化 学 療 法 未 施 行 Ⅲ B/ Ⅳ 期 扁 平 上 皮 肺 が ん に 対 す る nab-Paclitaxel+Calrboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験(CAPITALstudy)』

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『原発性乳癌における nab-Paclitaxel 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 single-armed studyによる第3相試験(Glove study)』 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⑦『がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究(OIC-J study)』

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®『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/WJOG8214L)』

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⑨『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)』

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

【コメント】

当委員会では、神戸市立医療センター中央市民病院との統合後、必要な手続きを踏めば、必要に応じて当院のデータを閲覧することは可能と判断する。

【報告事項】

なし

第 134 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 29 年 8 月 2 日(水) 14:53~15:15

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:片岡和三郎、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)

【審查事項】

議題①『造血幹細胞移植患者における、塩酸バンコマイシンの血中動態変動 に対する共変量探索』

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

● 探索的研究である旨を追記すること。

● データの運搬方法について補足すること。

議題②『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、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『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 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験(WJOG8715L)』

研究実施計画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

● 研究事務局施設での倫理委員会の結果を提示すること。

【報告事項】

なし

第 135 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29年9月6日(水)15:03~15:54

場 所:先端医療センター4階研修室

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、藤原政幸、毛利京子、

山根光量、山平晃嗣、吉村健一 (五十音順、敬称略)

【審查事項】

議題①『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 付随研究(阪神がん研究グループ 0416 付随)』

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『既治療非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル+ラムシルマブ療法の後ろ向き検討』

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『アファチニブ+ベバシズマブ療法は T790M 陰性例を陽性化させ得るか?:EGFR 遺伝子変異陽性肺癌における後ろ向き研究』

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

議題④『ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究 (WJOG9516L)』 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 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の多施設共同単群第Ⅱ相試験(阪神がん研究グループ 0216)』

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『中枢型 I 期非小細胞肺癌に対する放射線治療の後ろ向き観察研究 (JCOG レトロ)』

研究実施計画書、院内掲示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『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 (AMED 肺追尾)』

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®『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】

なし

第 136 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29年10月4日(水)15:11~17:18

場 所:先端医療センター4階研修室

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、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)

* 議題①、⑤~⑦は欠席、** 議題①、⑤~⑦は欠席、*** 議題⑤

~⑦は欠席

【審查事項】

議題①『高齢者施設入居者に対する松樹皮抽出物入り緑茶飲料のもの忘れ予 防効果の検討』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果:継続審査

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(AMED 肝追尾照射)』

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『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

議題④『二ボルマブが奏功した非小細胞肺がん患者を対象とした二ボルマブの4週間隔投与の血中濃度測定に関する観察研究(Nivo4wks)』研究実施の適否と妥当性について審議した。

議題⑤『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

議題⑥『PD-L1 免疫染色スコアは保存検体と再生検検体で異なるのか?:既治療非小細胞肺癌症例における後ろ向き研究』

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

議題⑦『既治療非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル+ラムシルマブ療法の後ろ向き検討)』

研究実施計画書、掲示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®『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⑨『前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験 (H-IGRA)』

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⑩『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 る多施設共同試験(STRSPHstudy)』

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 137 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 29 年 10 月 25 日(水) 16:33~17:43

場 所:先端医療センター4階研修室

委員長:平井 みどり

委 員:片岡和三郎、高梨敦子、橋田亨、藤原政幸、山根光量、山平晃嗣、

吉村健一* (五十音順、敬称略)

* 議題89は欠席

【審查事項】

議題①『高齢者施設入居者に対する松樹皮抽出物入り緑茶飲料のもの忘れ予防効果の検討』(継続審査)

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果:条件付き承認

● 研究実施体制を見直し、実施計画書、説明文書等に反映させること。

議題②『同種造血幹細胞移植を受けた急性骨髄性白血病患者における、移植 後早期の微小残存病変と再発率の関連に関する検討』

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③『同種造血幹細胞移植を受けた患者における、移植後早期の体液貯留 と移植後予後の関連に関する検討』

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④『先端医療センター及び中央市民病院における血液疾患患者に関する 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『同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病における全身ステロイド療法開始前の末梢血好酸球数と予後の関連に関する検討』 研究実施の適否と妥当性について審議した。

議題⑥『初回寛解導入不能急性骨髄性白血病における MEC 療法の治療成績 に関する後方視的解析』

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⑦『自家移植前の血清 sIL-2R 値が移植後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:条件付き承認

- 情報公開文書の内容を再度確認し、必要に応じて修正すること。
- 議題®『進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化 第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS)』 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『先端医療センター及び神戸市立医療センター中央市民病院における 固形がん患者に関する検討』

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】

報告①『臨床研究の経過報告(医薬品等)』

【連絡事項】

『倫理審査委員会等の再編について』