

第 92 回 治験審査委員会/臨床研究倫理委員会 議事録

会場: 神戸低侵襲がん医療センター 5F 研修室

日時: 2021 年 5 月 13 日(木)18:00～19:30

【治験審査委員会】出席者 (敬称略)委員長 馬屋原 博

委員 : 河村 朗、橋本 泰明、吉井 勝、川田 一途、

外部委員: 紀平 知樹、大野 彰子、石原 逸子

事務局 : 谷川 慶輔、亀井 美咲

【臨床研究倫理委員会】出席者 (敬称略)委員長 河村 朗

委員 : 馬屋原 博、橋本 泰明、吉井 勝、川田 一途

外部委員: 紀平 知樹、大野 彰子、石原 逸子

事務局 : 谷川 慶輔、亀井 美咲

【治験審査委員会/臨床研究倫理委員会成立要件の確認】

治験審査委員会において、指名委員 9 名中 8 名の出席(5 名以上の条件を満たす)、及び自然科学の専門家、人文・社会学の専門家、一般の立場から意見をのべる者、男女両性、当院に所属しない者 3 名の出席を認め、委員会の開催成立要件を満たしていることを確認した。

なお以下の審議において、審査の対象となる治験・臨床研究に携わる者である場合は、当該試験の審議及び採決には参加していない。

次回 2021 年 6 月 10 日(木)18:00～ 5 階研修室 で開催予定

	議案	審議内容
【治験審査委員会】委員長 馬屋原 博		
	新規 1)2021-IRB05-【特定】-01 エドルミズ®特定使用成績調査 がん悪質液: 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	新規案件 がん悪液質に対するエドルミズ錠の全例使用成績調査。 がん悪液質があり、体重減少に悩む患者さまに内服していただく。処方された患者さま全員のデータを収集するため、同意書は不要。 本研究の実施について審議。異議なく承認。
	審議 1)2018-【医師主導治験 01】-01 APPLE study 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。治験実施体制において他施設の変更。同意説明文書において、副作用情報の更新、治験薬概要書の変更にあわせて記載整備等。 ②安全性情報 国内外の安全性情報について報告。国内において報告されたリウマチ性多発筋痛・副腎皮質刺激ホルモン欠損症はおそらく免疫関連有害事象と思われるとの報告。 ③モニタリング報告 同意取得状況についてモニタリング実施。特に大きな問題はなし。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 2)2019-【医師主導 09】-02 Evolution PD-L1≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線治療なしでの Pembrolizumab (Pembro)+プラチナ併用化学療法の単群第Ⅱ相試験(WJOG11819L) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②安全性情報 国内外の安全性情報について報告。特に目新しいものはなし。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 3)2020-IRB07-【治験】-04 KEYLYNK-012 MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①SAE 報告 当院において発生した肺臓炎 2 例について報告。肺臓炎により入院治療を要したものの、2 例ともステロイド投与により症状軽快し退院となったため、軽快として報告。カルボプラチン、パクリタキセル、放射線治療との因果関係は否定できないとの医師判断。 ②安全性情報 国内外の安全性情報について報告。特に目新しいものはなし。

		③変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。また治験責任医師の指名により研究分担医師を追加。 MK-7339 の治験薬概要書の改訂。大きな変更点は臨床試験において報告された副作用の欄に「結節性紅斑」が追加されたこと。その他情報更新等。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 4)2020-IRB05-【治験】-03 KEYNOTE-867 MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①SAE 報告 当院における慢性心不全の増悪についての続報。他院入院中であつたが退院し、当院外来受診されたため回復として報告。 ②安全性情報 国内外の安全性情報について報告。特に目新しい副作用はなし。 ③変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。また治験責任医師の指名により研究分担医師を追加。 治験実施計画書の改訂。大きな変更点は切除可能だが手術を拒否した患者の組み入れが可能となった点。その他情報更新や記載整備等。 上記について審議。異議なく承認。
	報告 1)2015-IRB06-【治験】-01-01 がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 申請者 腫瘍内科 喜多川 浩一	2016 年 8 月に終了報告を行った試験。2021 年 3 月 31 日に製造販売承認を取得したことを報告。 上記について、異議なく承認。
【臨床研究倫理委員会】委員長 河村 朗		
	新規 1)2021-【研究 05】-02 胸部腫瘍に対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	新規案件 標準的治療法が確立されていない胸腺腫や石灰化繊維性腫瘍等の稀な胸部腫瘍において、分子標的治療薬に対して著明な治療効果を示す胸部腫瘍例、高度な耐性を示す等、特異希少な経過を示す症例が認められることがある。それらの症例の遺伝子解析から、特異的な遺伝子変化を探索、同定し、薬物療法の有効性に関わる分子を探索することを目的とした試験。 本研究の実施について審議。 同意説明文書を修正のうえ、承認。
	審議 1)2020-【研究 02】-12 WJOG11919L 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グチニブ多施設共同前向き観察研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 未治療の患者へのブリグチニブ投与が承認されたことにより、研究課題名、対象者、予定登録数と研究期間について変更し、その他記載整備が行われた。

		②継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 2)2016-【研究 01】-03 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための他施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 3)2016-【研究 03】-07 PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 4)2018-【研究 12】-13 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) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 症例登録期間終了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 5)2018-【研究 03】-15 付随研究 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 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 症例登録期間終了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 6)2019-【研究 04】-02 WJOG11518L 根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線治療後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための他施設前向き観察研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 症例登録期間終了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 7)2019-【研究 08】-06 「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査

	較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)におけるバイオマーカー研究(APPLE バイオマーカー研究) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	症例登録期間終了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 8)2019-【研究 08】-07 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) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 症例登録期間終了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 9)2019-【研究 09】-08 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設共同前向き観察研究(APOLLO trial) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 症例登録期間終了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 10)2019-【研究 10】-09 ABCP trial EGFR 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+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設前向き観察研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②変更申請 現在症例集集中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 11)2019-【研究 11】-10 WJOG8415L 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 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 症例登録期間終了。当院での登録はなし。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 12)2019-【研究 11】-11 SUSPECT プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査(STEP2) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 当院のデータ提出完了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 13)2019-【研究 12】-13 ICLSCLC 進行期小細胞肺癌患者に治療前の自己免疫関連抗体と 1 次治療としての免疫チェックポイント阻害薬含抗抗癌剤の免疫関連有害事象と治療効果に対する前向き観察研究	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査

	申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 14) 2020-【研究 05】-02 HISTORIC EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 当院のデータ提出完了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 15) 2020-【研究 08】-06 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: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 16) 2021-【研究 04】-01 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)におけるバイオマーカー探索研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 17) 2018-【研究 02】-14 エクソソーム 放射線治療を行う非小細胞肺癌を対象としたエクソソームに関するリキッドバイオプシーの実施可能性および有効性に関する研究(がんの早期診断、予後予測解析に向けた生体内試料のデータベース構築付随研究) 申請者 放射線治療科 馬屋原 博	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 症例登録期間終了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 18) 2019-【研究 11】-12 WJOG12019L 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後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 症例登録期間終了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 19) 2018-【研究 07】-07 脊椎骨転移に対する経皮的椎体形成術と放射線療法の併用療法における多施設共同・探索的臨床試験(第Ⅰ相・第Ⅱ相試験) 申請者 放射線治療科 馬屋原 博	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。

	審議 20) 2019-【研究 12】-14 我が国における再照射の現状実態調査 申請者 放射線治療科 馬屋原 博	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 21) 2020-【研究 05】-03 局所進行性非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き観察研究 申請者 放射線治療科 馬屋原 博	①変更申請 研究分担医師の退職に伴い、研究分担医師リストを修正。 ②継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 22) 2014-【研究 04】-03 局所進行性膀胱癌に対する S-1 併用化学放射線治療における高齢者の副作用調査と薬剤師の介入に関する研究 申請者 薬剤部 金剛 圭佑	継続審査 症例集積終了。現在論文作成中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 23) 2014-【研究 06】-05 Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究 申請者 消化器内科 河村 朗	継続審査 当院のデータ提出完了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 24) 2014-【研究 09】-08 頭頸部癌シスプラチン併用化学放射線療法における粘膜炎発現とオピオイド鎮痛薬の使用状況に関する調査研究 申請者 薬剤部 金剛 圭佑	継続審査 症例集積終了。現在論文作成中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 25) 2015-【研究 07】-01-02 食道癌 5-FU+シスプラチン併用化学放射線療法におけるオピオイド使用関連因子の探索的研究 申請者 薬剤部 金剛 圭佑	継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 26) 2016-【研究 05】-03 肺腫瘍に対するサイバーナイフによる定位放射線治療の成績と有害事象に関する研究 申請者 放射線治療科 馬屋原 博	継続審査 症例集積終了。現在論文作成中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 27) 2017-【研究 01】-07 初発・再発限局性肝細胞癌に対するサイバーナイフによる体幹部定位放射線治療の多施設共同第Ⅱ相試験 申請者 放射線治療科 馬屋原 博	継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 28) 2018-【研究 08】-10 ラジオミクスを用いた脳転移に対する定位放射線治療の早期効果判定に関する探索的研究 申請者 放射線治療科 馬屋原 博	継続審査 症例集積終了。データ解析実施中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 29) 2018-【研究 03】-18	継続審査

次回 2021 年 6 月 10 日(木)18:00～ 5 階研修室 で開催予定

	がん患者におけるオピオイド誘発性便秘症に対するナルデメジンとルビプロストンの有効性および安全性に関する比較試験 申請者 薬剤部 金剛 圭佑	症例集積終了。現在論文作成中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 30)2018-【研究 02】-16 前立腺癌に対するハイドロゲルスプレーサ-併用高精度放射線治療の最適化に関する研究 申請者 放射線治療科 馬屋原 博	継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 31)2019-【研究 02】-17 FDG スキャン注小包装(111MBq, 148MBq)有効利用に関する研究 申請者 放射線科 石田 淳	継続審査 当院のデータ提出完了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 32)2019-【研究 03】-19 APOLLO-bio 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマ-研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	継続審査 症例登録期間終了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 33)2020-【研究 10】-10 WJOG13620L Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 34)2020-【研究 01】-11 動体追尾放射線治療における追尾精度に関する研究 申請者 放射線治療科 溝延 数房	継続審査 現在症例集積中。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 35)2020-【研究 02】-13 Gio-Tag 附随 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-探索研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	継続審査 症例登録期間終了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 36)2020-【研究 02】-14 Gio-Tag 附随 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 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	継続審査 症例登録期間終了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。
	審議 37)2020-【研究 03】-15 REACTIVE study 進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための他施設後方視研究 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	継続審査 当院のデータ提出完了。特に大きな問題なく経過している。 上記について審議。異議なく承認。