

本審査結果

日付			受付番号	研究課題名	研究責任者	審査内容	結果	出席者
H30.4.24	本審査	倫理審査申請(新規)	29-37	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ヘパシマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験付随研究(AlfaBev付随研究)	青江啓介	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、田中統括診療部長、大熊事務部長、中村看護部長、佐伯循環器科医長、西川薬剤部長、栗元企画課長、山本業務班長、平中外部委員、西本外部委員、國弘放射線科医師
H30.4.24	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	30-1	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ヘパシマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験(AlfaBev研究)	青江啓介	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	同上
H30.4.24	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	28-12	第3世代EGFRチロシ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(S-PLAT研究)	青江啓介	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	同上
H30.5.22	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	28-10	肺がん患者の血栓塞栓症発症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	青江啓介	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、田中統括診療部長、大熊事務部長、中村看護部長、西川薬剤部長、栗元企画課長、山本業務班長、平中外部委員、西本外部委員、國弘放射線科医師
H30.5.22	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	28-11	静脈血栓塞栓症合併肺がん患者におけるEGFR-TKI併用下での新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討(Rising-VTE study)	青江啓介	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	同上
H30.5.22	本審査	安全性情報等に関する報告	29-5	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC)	前田忠士	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	同上
H30.5.22	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	29-25	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ビルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験『PⅢ-PEOPLE study』(NEJ034)	沖田理貴	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	同上
H30.7.24	本審査	倫理審査実施状況報告書	29-10	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 —メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後ろ視的観察研究—	青江啓介	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、大熊事務部長、中村看護部長、西川薬剤部長、栗元企画課長、平中外部委員、西本外部委員、國弘放射線科医師
H30.8.28	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	29-14	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ヘパシマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験	青江啓介	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	田中統括診療部長、大熊事務部長、中村看護部長、佐伯循環器科医長、西川薬剤部長、栗元企画課長、山本業務班長、西本外部委員、國弘放射線科医師
H30.8.28	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	27-26	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	近森研一	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	同上
H30.9.25	本審査	倫理審査申請(新規)	30-9	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌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)	近森研一	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、田中統括診療部長、大熊事務部長、中村看護部長、佐伯循環器科医長、西川薬剤部長、栗元企画課長、山本業務班長、平中外部委員、西本外部委員、國弘放射線科医師
H30.9.25	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	29-20	【TRIRES1668】在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験	坂本健次	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	同上
H30.10.23	本審査	倫理審査申請(新規)	30-11	【OLCSG1802】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	近森研一	免疫checkpoint阻害薬(IC)投与中の患者にインフルエンザワクチンを接種した際に免疫関連有害事象やSAEが起こるか等、安全性を評価する。 研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、大熊事務部長、中村看護部長、佐伯循環器科医長、西川薬剤部長、栗元企画課長、平中外部委員、西本外部委員、國弘放射線科医師
H30.10.23	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	24-25	【LC-SCRUM-JAPAN】RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理的、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	近森研一	実施計画書の改訂で、対象年齢を16歳以上に広げることによる関連項目の追加など記載の変更。 研究計画の倫理的配慮について審議	承認	同上

本審査結果

日付			受付番号	研究課題名	研究責任者	審査内容	結果	出席者
H30.11.27	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	29-6	【JCOG1404】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	近森研一	ゲフィチニブからオシメルチニブがEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の標準治療として変わることになったため、本研究の標準治療も同様に変更することとなった。研究計画の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、田中統括診療部長、大熊事務部長、中村看護部長、佐伯循環器科医長、西川薬剤部長、栗元企画課長、山本業務班長、平中外部委員、西本外部委員、國弘放射線科医師
H30.11.27	本審査	重篤な有害事象に関する報告書	29-20	【TRIRES1668】在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期交流鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験	坂本健次	本研究の被験者でCOPDの増悪で入院した有害事象例を報告。研究内容の倫理的配慮について審議	承認	同上
H30.12.18	本審査	重篤な有害事象に関する報告書	29-20	【TRIRES1668】在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期交流鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験	坂本健次	前月に報告したSAE報告の続報で、症状が回復した事の報告。本報告でSAE報告は終了となる。研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、田中統括診療部長、大熊事務部長、中村看護部長、西川薬剤部長、栗元企画課長、山本業務班長、平中外部委員、西本外部委員、國弘放射線科医師
H31.1.22	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	29-6	【JCOG1404/WJOG8214LA1】「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」における附随研究EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	近森研一	2018年11月に本体研究で変更申請した、ゲフィチニブからオシメルチニブに変更となったことによる使用薬剤の変更と患者登録や検体送付の際に匿名性を高める主旨の変更。研究計画の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、田中統括診療部長、中村看護部長、佐伯循環器科医長、西川薬剤部長、山本業務班長、平中外部委員、西本外部委員、國弘放射線科医師
H31.1.22	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	27-18	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臨床病理学的、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	近森研一	肺癌発症年齢の若年化に伴い、対象年齢を16歳に下げたこと、目標症例数の増加、匿名化の方法や管理、期間の延長などを申請。研究計画の倫理的配慮について審議	承認	同上
H31.1.22	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	29-32	Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	近森研一	本体研究の改訂に伴い、同意説明文書の記載整備の申請。研究内容の倫理的配慮について審議	承認	同上
H31.2.26	本審査	倫理審査実施計画書変更許可願	29-25	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ビルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験【PⅢ-PEOPLE study】(NEJ034)	沖田 理貴	登録後に良性疾患であると診断された症例の取扱いについて明記された。研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、田中統括診療部長、大熊事務部長、中村看護部長、佐伯循環器科医長、西川薬剤部長、栗元企画課長、山本業務班長、平中外部委員、西本外部委員、國弘放射線科医師
H31.3.26	本審査	重篤な有害事象に関する報告書	25-12	【JCOG1201】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	近森研一	他施設におけるSAE報告(2019-2-18、2019-2-25)。研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、田中統括診療部長、大熊事務部長、中村看護部長、佐伯循環器科医長、西川薬剤部長、栗元企画課長、山本業務班長、平中外部委員、西本外部委員
H31.3.26	本審査	重篤な有害事象に関する報告書	24-24	【JCOG1205/1206】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	近森研一	他施設におけるSAE報告(2018-12-19)。研究内容の倫理的配慮について審議	承認	同上

迅速審査結果

日付			受付番号	研究課題名	研究責任者	審査内容	結果	出席者
H30.4.9	迅速	倫理審査申請(新規)	30-2	肺全摘術後の対側肺腫瘍に対する手術の有効性と安全性を検討する後ろ向き臨床研究	古川公之	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.5.9	迅速	倫理審査申請(新規)	30-3	当院で施行された気管ステント留置術における麻酔管理の検討	河田啓介	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.5.21	迅速	倫理審査申請(新規)	30-4	1.ニボルマブ長期投与中インフルエンザワクチン接種後に心筋炎を発症した非小細胞肺癌の一例 2.免疫checkpoint阻害薬投与中にインフルエンザワクチン接種すると免疫関連有害事象が増加するかもしれない	近森研一	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.7.23	迅速	倫理審査申請(新規)	30-5	悪性胸膜中皮腫、胸膜炎組織における免疫関連分子、EGFRファミリー受容体の発現と局所浸潤リンパ球の検討	沖田理貴	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.8.23	迅速	倫理審査申請(新規)	30-6	【WJOG5108LFS】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	前田忠士	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.9.4	迅速	倫理審査申請(新規)	30-7	間質性肺線維症解析支援システムGHNCによる特発性肺線維症の評価と予後予測	國弘佳枝	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.9.4	迅速	倫理審査申請(新規)	30-8	家族性間質性肺炎のCT所見	國弘佳枝	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.10.4	迅速	倫理審査申請(新規)	30-12	進展型小細胞肺癌における肝転移の有無が患者の予後に与える影響を明らかにするための後方視的研究	前田忠士	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.10.30	迅速	倫理審査申請(新規)	30-101	肺癌患者を対象した抗がん剤におけるグラニセトロン用量比較	田中翔一	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.11.12	迅速	倫理審査申請(新規)	30-13	日本におけるカルシウム症の臨床的疫学と感受性に関する後方視的研究	坂本健次	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.12.10	迅速	倫理審査申請(新規)	30-14	デスフルランを使った全身麻酔下に施行した胸膜外肺全摘術、および胸膜切除剥皮術後、手術終了から気管チューブを抜管するまでに要した時間に関する後方視的研究	河田啓介	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.12.12	迅速	倫理審査実施計画書変更許可願	25-14	【SLCSG1301】病理病期1期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験	古川公之	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.12.12	迅速	倫理審査実施計画書変更許可願	30-1	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法とランダム化第Ⅱ相試験付随研究	青江啓介	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.12.12	迅速	倫理審査実施計画書変更許可願	24-8	【SLCSG1201】高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験	岡部和倫	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.12.14	迅速	倫理審査実施計画書変更許可願	29-31	【SOLUTION Study】切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査	前田忠士	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H31.2.12	迅速	倫理審査申請(新規)	30-15	結核治療に伴う薬疹の実態調査	坂本健次	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H31.2.12	迅速	倫理審査申請(新規)	30-16	多剤耐性結核症の登録に伴う研究	坂本健次	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H31.2.22	迅速	倫理審査実施計画書変更許可願	30-102	抗がん剤暴露の実態調査	宮川(薬剤部)	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H31.3.1	迅速	倫理審査実施計画書変更許可願	29-1	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き研究(JIPS Registry) NEJ030	村田順之	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H31.3.6	迅速	倫理審査申請(新規)	30-17	EGFR変異陽性肺癌に対してオシメルチニブによる薬剤性肺障害治療後にEGFR-TKI再投与することは妥当か?	近森研一	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H31.3.14	迅速	倫理審査実施計画書変更許可願	24-25	【LC-SCRUM-JAPAN】RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理的、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	近森研一	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長
H30.3.20	迅速	倫理審査申請(新規)	30-18	コンピュータ解析を用いた間質性肺炎の1CT画像の定量評価:特発性肺線維症と慢性過敏性肺炎の鑑別に対する有用性の検討	田中伸幸	研究内容の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、西川薬剤部長