

日付	本・迅速審査	審査内容	受付番号	研究課題名	研究責任者	審査内容	結果	出席者
2022/4/1	迅速審査	実施計画書変更許可願	2019-03	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多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)	近森研一	人事異動に伴う実施体制の変更	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/4/1	迅速審査	実施計画書変更許可願	2021-02	【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 ABRAID STUDY	前田忠士	人事異動に伴う実施体制の変更	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/4/7	迅速審査	実施計画書変更許可願	29-22	【SCRUM-Japan Registry】 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	近森研一	人事異動に伴う実施体制の変更	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/4/7	迅速審査	実施計画書変更許可願	2021-01	【J-TAIL-2】 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) 患者に対するアゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究	近森研一	人事異動に伴う実施体制の変更	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/4/7	迅速審査	実施計画書変更許可願	2020-07	【LC-SCRUM-Try】 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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多施設共同前向き観察研究	近森研一	人事異動に伴う実施体制の変更	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/4/7	迅速審査	実施計画書変更許可願	2020-09	【IBiS】 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインテグレイブ MDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出-AI診断システムと新規バイオマーカーの開発-	伊藤光佑	人事異動に伴う実施体制の変更	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/4/7	迅速審査	実施計画書変更許可願	2020-10	【PROMISE study】 多分野合議による間質性肺炎診断による多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD (PROMISE) study	伊藤光佑	人事異動に伴う実施体制の変更	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/4/7	迅速審査	実施計画書変更許可願	2020-13	【OLCSG2001】 術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期又はⅣ期の非小細胞肺癌んで免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験	前田忠士	人事異動に伴う実施体制の変更	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/4/7	迅速審査	実施計画書変更許可願	2021-04	【LIGHT-NING】 未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イビリムマブ+化学療法併用療法の日本における治療実態及び有効性と安全性に関する観察研究	青江啓介	人事異動に伴う実施体制の変更	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/4/25	迅速審査	実施計画書変更許可願	2021-10	間質性肺炎合併肺癌の予後予測における各種バイオマーカーの有用性に関する後方視的検討	沖田理貴	実施体制の変更	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/5/24	本審査	倫理審査安全性情報報告	27-25	【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ズプラチン+ベ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	他研究機関におけるSAE報告 (胆嚢炎)。投与中止により軽快。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、田中事務部長、中本看護部長、原薬剤部長、村上企画課長、原田業務班長、平中外部委員、田坂外部委員、奥田小児科医長、田口放射線科医師
2022/5/24	本審査	実施計画書変更許可願	2020-11	【J-Register】 日本人EGFR遺伝子変異陽性の進行の肺癌患者を対象とした一次療法としてのアゾチニブ (ゾトリア) 投与及び後続治療に関するリアルワールド研究	青江啓介	個人情報保護法改正に伴う変更について審議	承認	三村臨床研究部長、田中統括診療部長、田中事務部長、中本看護部長、原薬剤部長、村上企画課長、原田業務班長、平中外部委員、田坂外部委員、奥田小児科医長、田口放射線科医師

日付	本・迅速審査	審査内容	受付番号	研究課題名	研究責任者	審査内容	結果	出席者
2022/6/28	本審査	倫理審査申請	該当しない	山口県における院内がん登録を用いた実態把握のための調査研究	前田忠士	個人を特定できないように処理した診療情報を山口大学研究事務局へ供与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、田中統括診療部長、田中事務部長、中本看護部長、原薬剤部長、村上企画課長、原田業務班長、平中外部委員、田坂外部委員、奥田小児科医長、田口放射線科医師
2022/7/15	迅速審査	倫理審査申請	2022-01	【JME-003】 切除不能な悪性胸膜中皮腫に対する、実施臨床下でのイビリムマブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性を評価する他施設共同前向き観察研	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、原薬剤部長
2022/8/4	迅速審査	実施計画書変更許可願	2020-17	胸水貯留例における胸水中サイトカイン、可溶性免疫チェックポイント分子の解析	沖田理貴	研究期間延長と研究費の追加について審議	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/8/23	迅速審査	倫理審査申請	2022-02	慢性閉塞性肺疾患（COPD）における鼻症状合併率の調査および鼻症状がCOPDの病態に与える影響についての検討	村川慶多	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、原薬剤部長
2022/8/29	迅速審査	実施計画書変更許可願	2021-04	【LIGHT-NING】未治療または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イビリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態及び有効性と安全性に関する観察研究	青江啓介	研究期間延長と対象患者変更の可否について審議	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/9/7	迅速審査	倫理審査申請	2022-03	【LC-SCRUM-Advantage/MRD】 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための他施設共同前向き観察研究 【WJOG6410L/IMPACT】	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、原薬剤部長
2022/9/22	迅速審査	実施計画書変更許可願	2021-13	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期EGFR変異陽性例に対するツブ ラン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	井野川英利	人事異動に伴う実施体制の変更	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/9/29	迅速審査	倫理審査申請	2022-04	【JCOG2007A1】免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子及び有害事象予測因子に関する探索研究	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、原薬剤部長
2022/9/30	迅速審査	終了・中止報告	2020-11	【J-Register】 日本人EGFR遺伝子変異陽性の進行の肺腺癌患者を対象とした一次療法としてのアザチオプリン（ジオトリフ）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究	青江啓介	研究終了報告	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2022/11/22	本審査	安全性情報報告	29-26	【JCOG1408】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3cm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	田口耕太郎	SAE報告（2022/9/22他施設で発生した胸膜感染症）	承認	三村臨床研究部長、田中事務部長、中本看護部長、原薬剤部長、村上企画課長、平中外部委員、田坂外部委員、奥田小児科医長
2022/11/15	迅速審査	実施計画書変更許可願	29-26	【JCOG1408】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3cm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	田口耕太郎	研究内容（実施期間延長、除外基準の変更、SAE項目追加、データ収集方法）の倫理的配慮について審議	承認	三村臨床研究部長、原薬剤部長
2023/2/28	本審査	IRB業務手順書変更	該当しない	治験の依頼等に係わる統一書式の変更に伴うIRBの業務手順書の変更	三村雄輔	IRB委員のオンラインでの審議参加を可能とすること、業務手順書への「治験使用薬」、「治験使用機器」の文言の追加について審議	承認	三村臨床研究部長、田中統括診療部長、田中事務部長、中本看護部長、原薬剤部長、村上企画課長、原田業務班長、平中外部委員、田坂外部委員、奥田小児科医長、田口放射線科医師