開催日時 南権 3 階 金龍宝	2017 年度第3回 横浜市立市民病院 倫理委員会 会議の記録の概要
一小松 弘一、杉田 昭、藤保 康史、庄司 邦枝、国策 浩嗣、山口 滋紀、仲里 朝周、太田 純一、高橋 賢成、合口 尚三、(平田 真吾) 柳淳 聡、下城 一、柏 かよ子 () 内は欠席 議題及び審議	
()内は欠席 議題の 1 6万円遺伝子変異属性進行非小細胞肺癌に対する低用型アファチニブの第 II 相試験(TORG1632)(呼吸器内科) 審議機果、来認 議題の 1 6万円遺伝子変異属性進行非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用 療法の第 I / II 相試験(TORG1424/OLCSG1402)(呼吸器内科) 審議機果、終五の第 I / II 相試験(TORG1424/OLCSG1402)(呼吸器内科) 審議機果、修五の上来認 議題③ 特殊性無縁維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボブラテン+nab-パクリタキセルキニンテダニブ療法と カルボブラテン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相談験(J-SONIC)(呼吸器内科) 審議機果、来認 議題④ 非小細胞肺癌悪性胸水貯留例における cell block 検体と組織検体での PD-L1 の染色性を比較する観察研究 (呼吸器内科) 審議機果、新正の上承認 (運識事項、維統審査) 議題⑤ RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX(6-ペパンズマブ併用療法とmFOLFOX(6・パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相 無作為化比較試験(PARADIGM study)(別代部計科) 審認内容・他の大同研究機関で発生した重広存者事象 審認財果、系認 議題⑥ RAS 動子型型指行大腸癌患者における FOLFOX(R)・セツキシマブと FOLFOX(R)・ペパシズマブの最大腫瘍瘤/小事 (DAR)を検討する無作為化第 II 相關解末線(JACORO CC-13)(別化器外科) 審説研究 : 試験実施計画書/同志説明文書の改訂 審説研究 : 試験実施計画書/同志説明文書の改訂 審説研究 : 就教実施計画書/同志説明文書の設訂 審談研究 所述の 実験体決報告について(選床研究実施中の全診療科/全部門) 審談内容・研究実施状況 報題⑨ 臨床研究 実施状況報告について(選床研究実施中の全診療科/全部門) 審談内容・研究実施状況 審談相等 「研究 (実施状況報告について(選床研究実施中の全診療科/全部門) 審談内容・研究実施状況 報題⑨ 臨床研究 実施状況報告について(2017年6月13日(火)実施・承認) 報告② 日本維料版人科学会師 科推議委員会 婦人科無性経過受終者 を クテロらはなは中とのよりに使婦人科) データーへ一人型能の実施について(2017年6月13日(火)実施・承認) 報告② 「品格に対するをは対し形との状況は外に対する nab-Paciltaxel+Carboplatin 併用療法と Docataxel 単 対策を施計画書の必ず11について(2017年6月13日(火)実施・承認) 報告② 「馬座に対するのよりは、未能で加多りで設定は解析的と解析を決定の入に対する nab-Paciltaxel+Carboplatin 併用療法と Docataxel 単 対策を対すに対するのは対はでしていては対域(CORTLA tudy) (呼吸速の内科) 対数実施計画書の必ず11について(2017年6月13日(火)実施・承認) 報告② 「馬座に対するのは対について(2017年6月13日(火)実施・承認) 報告② 「馬座に対するのは対するが対するのは対するのは対するのは対するのは対するのは対するのは対するのは対するのは	小松 弘一、杉田 昭、勝俣 康史、庄司 邦枝、国兼 浩嗣、山口 滋紀、仲里 朝周、太田 純一、髙橋 賢成、
議題① EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第 II 相試験(TORG1632)(呼吸器内科) 審議結果、承認 議題② 化学療法未施行ⅢD/IV 開非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+ Carboplatin+Bevacizumab 併用 療法の第 1 / II 相記験(TORG1424/OLCSG1402)(呼吸器内科) 審議結果、修正の上承認 議題③ 特秀性肺線維症を併進行非小細胞肺底に対するカルボブラチン+nab-パクリタキセルキニンテダニブ療法と カルボブラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化ま II 相試験(J-SONIC)(呼吸器内科) 審議結果、修正の上来認 議題④ 非外細胞肺癌思性胸水貯留例における cell block 検体と組織検体での PD-L1 の染色性を比較する観察研究 (呼吸器内科) 審議結果、修正の上来認 【審議事項、維続審査】 議題⑤ 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺底に対するドセタキセル単剤療法とカルボブラチン・ベメトレキセド併用後 ベメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ和試験(JCOC01210/WJOG7813L)(呼吸器内科) 審議内等・他の共同研究機関で発生した重な本者事象(2 件) 審議的景、派認 議題⑥ RAS 遠伝子(RASA/NRAS 遠伝子)野生型で生学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベンズマブ併用療法と mFOLFOX6+ベンズマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM study)(消化器外科) 審議内容・他の共同研究機関で発生した重な本者事象 審議結果、承認 議題② FRAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIR+セッキンマブと FOLFOXIR+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DRD)を検討する条件為体生第1組態底試験(JACCRO CC-13)(消化器外科) 審議内容・試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果、承認 議題③ 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容・研究集結状況 審議結果、承認 議題③ 工作を要する炎性傷疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容・研究集結状況 審議結果、承認 議題③ 正常を受ける 研究性の表の様式の表の表の表について(図に研究実施中の全診療科/全部門) 審議内容・研究集結状況 審議結果、承認 第43 ロシサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(JFMC50) 観察研究の実施について(2017年6月13日(火)実施・液認・対策のなかり変化について(2017年6月13日(火)実施・液認・対策のよりを対域を対策を対していて(2017年6月13日(火)実施・液認・対域を対するのより中の対域を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第14日態味試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験実施計画書等の及訂について(2017年6月13日(火)実施・液認・発的では、対域を対域を対域を対域を対していて(2017年6月13日(火)実施・液認・対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対域を対	
議題② 化学療法来施行皿B/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用 療法の第 1/ I 相試験(TORGI124/OLCSGI1402)(呼吸器内科) 審議結果、修正の上来認 講題③ 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボブラチン+nab-パクリタキセルキニンテダニブ療法とカルボブラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験(J-SONIC)(呼吸器内科) 審議結果、系認 議題④ 非小細胞肺癌悪性胸水貯留例における cell block 検体と組織検体での PD-L1 の染色性を比較する観察研究 (呼吸器内科) 審議相果・修正の上承認 [審議事項 総統審査] 議題⑤ 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボブラチン・ベメトレキセド併用後 ベメトレキセド維持療法のランダム化比較第 II 相談核(J-SOGI210/WJOG7813L)(呼吸器内科) 審議内容・他の共同研究機関で発生した重流な有害事象(2 件) 審議内容・他の共同研究機関で発生した重流な有害事象(2 件) 審議内容・他の大同研究機関で発生した重流な有害事象(2 件) 審議内容・他の大同研究機関で発生した重流な有害事象 講話相果・深認 講題⑥ RAS 野生型進行大腸癌患者に対ける FOLFOXIRIセグサンプサ用療法の有効性及び安全性を比較する第 II 相無作為化比較試験(PARADIGM study)(消化器外科) 審議内容・他の共同研究機関で発生した重流な有害事象 講話相果・深認 講題⑦ RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRIセグサンプンドのLFOXIRIセベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DPR)を検討する無作為化第 中間底底試験(JACCRO CC-13)(消化器外科) 審議内容・試験実施計画書 同意説明文書の改訂 審議相果・承認 議題⑥ 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容・研究実施計画書(同意説明文書の改訂 審議相果・承認 議題⑥ 信託研究 実施状況 審議組果、承認 [報告] 高市を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容・研究実施状況 審議を第 アルーフ(TFTD)使用症例の後を向き観察(コホート)研究(JFMC50) 観察研究の実施について(2017 年 6 月 13 日 (火)実施、深認) 報告② 口本血症科科 イギウ学大生施行田B/区別用属平上皮肺が久に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単 所療法のアグメム化第11 相談底域(OADITAL study)(呼吸器内科) 試験実施計画書等の設訂について(2017 年 6 月 13 日 (火)実施、深認) 報告⑥のプロルで(2017 年 6 月 13 日 (火)実施、深認) 報告⑥のプロルで(2017 年 6 月 13 日 (火)実施、深認) 報告⑥のアグスムに第11 付用療法と Docetaxel 単 所療法のアグスムに対する原理の対域に対対を対しませた。 13 日 (火)実施、深認)報告⑥のアグスムに対域に対対を対しませた。 13 日 (火)実施、深認)報告⑥のアグスムに対域に対域に対対を対域に対する場合のアグスを関する原理の対域に対する原理を関する場合のアグスを関する原理を関する原理の原理を関する原理を関す	 議題① EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第 II 相試験(TORG1632)(呼吸器内科)
議題③ 特条性肺線維症合併進行非外細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-バクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-バクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC) (呼吸器内科) 審議結果: 承認 議題④ 非小細胞肺癌悪性胸水貯留例における cell block 検体と組織検体での PD-L1 の染色性を比較する観察研究 (呼吸器内科) 審議結果: 修正の上承認 [審議事項: 継続審査] 議題⑤ 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ベメトレキセド併用後 ベメトレキセド維持療法のランダム化比較第 II 相試験 (JCOG1210/WJOG7813L) (呼吸器内科) 審議内容: 他の共同研究機関で発生した重流な有等事象 (2 件) 審議結果: 承認 議題⑥ RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+バシズマブ伊用療法と mFOLFOX6+バニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 II 相無作為化比較試験 (PARADIGM study) (消化器外科) 審議内容: 他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象 審議結果: 承認 議題⑦ RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍結小率 (Dpの)を検討する無作為化第 I 相臨疾試験 (JACCRO CC-13) (消化器外科) 審議内容・研究等能計画者 同意説明文書の改訂 審議結果: 承認 議題⑧ 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容・研究実施計画者 同意説明文者の改訂 審議結果: 承認 議題⑨ 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関するの致訂 審議結果: 承認 [報告事項] 以下の迅速審査について報告された。 報告① ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(JFMC50) 観察研究 実施状況報告について(2017 年 6 月 13 日(火)実施: 承認) 報告② トラスペース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告③ トラスペース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告③ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法系で後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 I 相臨疾試験 (INSPIRE study) (消化器外科) 試験疾能計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 伊用の術後補助化学療法系で後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 I 相臨疾試験 (INSPIRE study) (消化器外科) 試験疾能計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 伊用の術後補助化学療法系で後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 I 相臨疾試験 (INSPIRE study) (消化器外科) 試験疾能計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認)	議題② 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験(TORG1424/OLCSG1402)(呼吸器内科)
議題④ 非小細胞肺癌悪性胸水貯留例における cell block 検体と組織検体での PD-L1 の染色性を比較する観察研究 (呼吸器内科) 審議結果:修正の上承認 【審議事項:継続審査】 議題⑤ 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボブラチン・ベメトレキセド併用後 ベメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCCG1210/WJOG7813L) (呼吸器内科) 審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象(2件) 審議結果: 承認 議題⑥ RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFCLIFOX6・ベンジズマブ併用療法と mFOLIFOX6・バーツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM study) (消化器外科) 審議内容・他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象 審議結果: 承認 議題⑥ RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLIFOXIRI+セツキシマブと FOLIFOXIRI+ペパシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR)を検討する無作為化学 II 相臨床試験 (JACCRO CC-13) (消化器外科) 審議内容・試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果: 承認 議題⑧ 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容・研究実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果: 承認 議題⑨ 臨床研究 実施状況報告について(臨床研究実施中の全診療科/全部門) 審議内容・研究実施状況 審議結果: 承認 「報告事項] 以下の迅速審査について報告された。 報告① ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(JFMC50) 観察研究の実施について(2017 年 6 月 13 日火)実施: 承認)報告② 日本産科婦人科学会婦人科建癌委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(産婦人科) データペース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日火)実施: 承認)報告② 日本産科婦人科学会婦人科腫癌委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(産婦人科) データペース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日火)実施: 承認)報告② 日本産科婦人科学会婦人科性系統の大に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダ 化(第 中間試験(CAPITAL study) (呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日火)実施: 承認)報告② 大腸癌に対する oxaliplatin か用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相談底記録 (INSPIPIRE study) (消化器外科) 試験実施計画書をの改訂について(2017 年 6 月 13 日火)実施: 承認)報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin か用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相談底記録(INSPIPIRE study) (消化器外科) 試験実施計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日火) 原施・承認・承認・承認・経験・承認・経験・承認・経験・承認・経験・表記・経験・表記・表記・表記・表記・表記・表記・表記・表記・表記・表記・表記・表記・表記・	議題③ 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-パクリタキセル擦法のランダム化第 II 相試験(J-SONIC)(呼吸器内科)
(審議事項: 継続審査) 議題⑤ 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボブラチン・ベメトレキセド併用後 ベメトレキセド維持療法のランダム化比較第皿相試験(JCOG1210/WJOG7813L)(呼吸器内科) 審議内容・他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象(2 件) 審議結果: 承認 議題⑥ RAS 遠伝子(KRAS/NRAS 遠伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベンジズマグ併用療法と mFOLFOX6+バニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第皿相 無作為化比較試験(PARADIGM study)(消化器外科) 審議内容・他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象 審議結果: 承認 議題⑦ RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIR!+セツキシマブと FOLFOXIR!+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)(消化器外科) 審議内容: 試験実施計画書・同意説明文書の改訂 審議結果: 承認 議題⑨ F術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科)審議内容: 研究実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果: 承認 議題⑨ 部床研究 実施状況報告について(臨床研究実施中の全診療科/全部門)審議内容・研究実施状況審議結果: 承認 【報告事項】 以下の迅速審査について(臨床研究実施中の全診療科/全部門)審議相果: 承認 【報告事項】 以下の迅速審査について(2017 年 6 月 13 日(火)実施: 承認)報告② 日本産料婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(産婦人科) データベース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施: 承認)報告② 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ朔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(CAPITAL study)(呼吸器内科) 試験疾患計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施: 承認)報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終7後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験疾患計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施: 承認)(消化器外科) 試験疾患計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施: 承認)(消化器外科) 試験疾患計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施・派認	議題④ 非小細胞肺癌悪性胸水貯留例における cell block 検体と組織検体での PD-L1 の染色性を比較する観察研究 (呼吸器内科)
議題⑤ 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ベメトレキセド併用後ベメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JOCGI210/WJOG7813L)(呼吸器内科) 審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象(2件) 審議結果:派認 議題⑥ RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+バ・ジズマブ併用療法とmFOLFOX6+バニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相 無作為化比較試験(PARADIGM study)(消化器外科) 審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象 審議結果:派認 議題⑦ RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR)を検討する無作為化第Ⅲ相臨床試験(JACCRO CC-13)(消化器外科) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認 議題⑧ 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容:研究実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認 議題⑨ 臨床研究 実施状況報告について(臨床研究実施中の全診療科/全部門) 審議内容:研究実施状況 審議結果:承認 [報告事] 以下の迅速審査について線告された。 報告① ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(JFMC50) 観察研究の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告② 日本庫科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(産婦人科) データベース登級の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告② 高齢者化学療法未施行ⅢB/V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相試験で(OPPITAL study)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認)	審議結果:修正の上承認
議題⑥ RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相 無作為化比較試験(PARADIGM study) (消化器外科) 審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認 議題⑦ RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (Dpr)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13) (消化器外科) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認 議題⑧ 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容:研究実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認 議題⑨ 臨床研究 実施状況報告について(臨床研究実施中の全診療科/全部門) 審議内容:研究実施状況 審議結果:承認 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① ロンサーフ(IFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(JFMC50) 観察研究の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告② 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(産婦人科) データベース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告③ 高部者化学療法未施行ⅢB/V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(CAPTAL study)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告④ 大腸癌に対するのxaliplatin 仲用の術後補助化学療法終了後 6 ケ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認)	議題⑤ 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210/WJOG7813L)(呼吸器内科) 審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象(2件)
(DpR)を検討する無作為化第 II 相臨床試験(JACCRO CC-13)(消化器外科) 審議内容: 試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果: 承認 議題	mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM study)(消化器外科) 審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象
議題③ 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容: 研究実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果: 承認 議題⑨ 臨床研究 実施状況報告について(臨床研究実施中の全診療科/全部門) 審議内容: 研究実施状況 審議結果: 承認 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。報告① ロンサーフ(TFTD) 使用症例の後ろ向き観察(コホート) 研究(JFMC50) 観察研究の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施: 承認) 報告② 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(産婦人科) データベース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施: 承認) 報告③ 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(CAPITAL study)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施: 承認) 報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施: 承認)	(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)(消化器外科) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂
審議内容:研究実施状況 審議結果:承認 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(JFMC50) 観察研究の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告② 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(産婦人科)データペース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告③ 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(CAPITAL study)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認)	議題⑧ 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容: 研究実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果: 承認
以下の迅速審査について報告された。 報告① ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(JFMC50) 観察研究の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告② 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(産婦人科)データベース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告③ 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(CAPITAL study)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認)	審議内容:研究実施状況
報告① ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(JFMC50) 観察研究の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告② 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(産婦人科) データベース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告③ 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(CAPITAL study)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認)	【報告事項】
報告② 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(産婦人科) データベース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告③ 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(CAPITAL study)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認)	
データベース登録の実施について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告③ 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(CAPITAL study)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認)	
利療法のランダム化第皿相試験(CAPITAL study)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認) 報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認)	
報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認)	報告③ 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(CAPITAL study)(呼吸器内科)
	報告④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科)
報告の 進刊: 再先人 協梱を対象としたオキックファフ再導入 biweekly S=1+Oxaliplatin(SOX)療法の有効性を模割する 第 II 相臨床試験(ORION2)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施: 承認) ### ② *** ### ### *** ##** ### *** ##** ### *** ##** ### ##** ##** ### ##** ### ##** ##	報告⑤ 進行・再発大腸癌を対象としたオキサリプラチン再導入 biweekly S-1+Oxaliplatin(SOX)療法の有効性を検討する 第 Ⅱ 相臨床試験(ORION2)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017 年 6 月 13 日(火)実施:承認)

報告⑥ 本邦における腸管型ベーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現況調査(炎症性腸疾患科)

研究実施計画書の改訂について(2017年6月13日(火)実施:承認)

学会発表について(2017年6月6日(火)実施:承認)

報告⑦ 進行肝細胞癌に対するソラフェニブ長期服用例の検討(JDDW2017)(消化器内科)

報告⑧ 潰瘍性大腸炎に対する回腸嚢手術後回腸嚢粘膜の形態と難治性回腸嚢炎に対する治療法の検討 (炎症性腸疾患科)

学会発表について(2017年6月13日(火)実施:承認)

報告

・ 潰瘍性大腸炎に対する回腸嚢手術後回腸嚢粘膜の形態と難治性回腸嚢炎に対する治療法の検討

(炎症性腸疾患科)

学会発表について(2017年6月13日(火)実施:承認)

以下の終了について報告された。

- 報告⑩ 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第 Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究(C-prime(C') Study)(消化器外科)
- 報告① 消化管間質腫瘍(GIST)のガイドライン遵守割合に関する研究(消化器外科)
- 報告® 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+ドセタキセルの Feasibility study(呼吸器内科)
- 報告® 高齢者(75 歳以上)進行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)(呼吸器内科)
- 報告④ 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査 一終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して一(JGOG9002S)(産婦人科)
- 報告⑮ 本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究(JGOG9003S) (産婦人科)