

別紙様式 2

医療行為（変更）報告書

2023 年 8 月 7 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 井谷 英敏

所 属 呼吸器内科

職 名 副部長



※ 受付番号 迅令1-65(変3)

所属長の印	
-------	--

1 課題名		
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+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の 多施設共同前向き観察研究		
2 主任医療行為者名	所属	職名
吉岡 弘鎮 関西医科大学	呼吸器内科	医師
3 分担医療行為者名	所属	職名
伊勢赤十字病院	呼吸器内科	全所属医師
4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容		
施設名の変更		
施設責任医師の変更		
(2) 医療行為の中止又は変更の理由		
上記		

西暦2023年06月20日

研究倫理審査結果通知書

関西医科大学
附属病院病院長 松田 公志 殿

関西医科大学
附属病院研究倫理審査委員会
委員長 薬師寺 祐介

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

課題名	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)療法の多施設共同前向き観察研究
審査事項 (審査資料)	☐ 研究の実施の適否 (倫理審査申請書(西暦 年 月 日付)) ☒ 研究の継続の適否 ☒ 研究に関する変更 (変更申請書(西暦2023年06月16日付)) ☐ 継続審査 (実施状況報告書(西暦 年 月 日付)) ☐ 重篤な有害事象等 (☐ 重篤な有害事象および不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付)) ☐ 安全性情報等 (☐ 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付)) ☐ その他()
審査区分	☐ 委員会審査(審査日:西暦 年 月 日) ☒ 迅速審査(審査終了日:西暦2023年06月20日)
審査結果	☒ 承認 ☐ 条件付承認 ☐ 却下 ☐ 変更の勧告 ☐ 不承認 ☐ 非該当
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	☒ 研究計画書 改訂版(西暦2023年05月23日,2.2版) ☒ その他(資料:実施医療機関一覧) (西暦2023年05月25日)

西暦2023年07月04日

研究責任者(研究代表者) 呼吸器腫瘍内科学講座
教授 倉田 宝保 殿

申請のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

関西医科大学 附属病院病院長 松田 公志
[公印省略]

別紙様式 2

医療行為（変更）報告書

2023 年 8 月 7 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 井谷 英敏

所 属 呼吸器内科

職 名 副部長



※ 受付番号 ER2020-47 (変1)

所属長の印	
-------	--

1 課題名 PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ +カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験		
2 主任医療行為者名	所属	職名
小暮 啓人	名古屋医療センター	呼吸器内科 医師
3 分担医療行為者名	所属	職名
伊勢赤十字病院	呼吸器内科	全所属医師
4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容 1.登録期間の延長 2.画像検査の規定の修正 3.参加施設の追加 (2) 医療行為の中止又は変更の理由 奨励登録の遅れのため。 症例		

様式第二（第四十一条関係）

実施計画事項変更届書

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究 氏 名 小暮 啓人
として実施する場合は、研究代
表医師)

住 所 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目
1 番 1 号

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第6条第1項の規定により提出します。

記

実施計画の実施計画番号		jRCTs031200078
研究名称		PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験
平易な研究名称		PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験
変更内容	変更事項	1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項 (4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等
	変更前	別紙1のとおり(変更箇所:黄色網掛け)
	変更後	別紙2のとおり(追加施設:赤色網掛け、変更箇所:黄色網掛け)
	変更理由	施設の追加のため。
変更内容	変更事項	2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要 (1) 特定臨床研究の目的及び内容 実施期間
	変更前	実施計画の公表日～2026年10月31日
	変更後	実施計画の公表日～2028年1月31日
	変更理由	期間延長のため。
変更内容	変更事項	7 その他の事項 (1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項
	変更前	NH0-Pembro-NSCLC ICF v1.5.pdf
	変更後	NH0-Pembro-NSCLC ICF v1.6.pdf
	変更理由	改訂のため。

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。

別紙様式 2

医療行為（変更）報告書・（経過）報告書

2023 年 8 月 7 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 井谷 英敏

所 属 呼吸器内科

職 名 副部長



※ 受付番号 迅令1-105(変8)、(経1)

所属長の印



1 課題名

上皮成長因子受容体(EG FR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非 小細胞肺癌の
初回治療におけるアファチニブからオシメルチニ ブへの切替療法の無
作為化第 II 相試験(TORG1939/WJO G12919L)

2 主任医療行為者名

所属

職名

吉岡 弘鎮

関西医科大学

呼吸器内科

医師

3 分担医療行為者名

所属

職名

伊勢赤十字病院

呼吸器内科

全所属医師

4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容

添付資料参照。軽微な変更です。

(2) 医療行為の中止又は変更の理由

上記

(3) 医療行為の経過

添付 定期報告書参照

審査結果通知書

研究責任（代表）医師
関西医科大学附属病院
呼吸器腫瘍内科
吉岡 弘 鎮 殿

認定臨床研究審査委員会
新潟大学中央臨床研究審査委員会 委員長
担当地方厚生局：関東信越厚生局

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

実施計画番号*1 (jRCT番号)	jRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験(TORG1939/WJOG12919L)
審査事項	☐ 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） ☒ 臨床研究の継続の適否 ☒ 実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦 2023年 5月 30日付）） （ ☐ 主要評価項目報告書の提出） ☐ 疾病等報告 （ ☐ 医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （ ☐ 医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （ ☐ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） ☐ 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） ☐ 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） ☐ その他（ ） ☐ 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） ☐ 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	☒ 委員会審査（審査日：西暦 2023年 6月 16日） ☐ 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） ☐ 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
意見*2	
備考*3	

*1：新規審査依頼時は記載不要。

*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。

*3：意見以外の研究責任医師への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。

承認資料

資料名	作成年月日	版表示
■実施計画（省令様式第1）		
	西暦 年 月 日	
☐ 研究計画書		
	西暦 年 月 日	
☐ 説明文書、同意文書		
	西暦 年 月 日	
☐ 補償の概要（ ☐ 説明文書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ 医薬品等の概要を記載した書類		
	西暦 年 月 日	
☐ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（ ☐ 研究計画書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ モニタリングに関する手順書（ ☐ 研究計画書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
☐ 利益相反管理基準（様式A）		
	西暦 年 月 日	
■利益相反管理計画（様式E）		
12施設	西暦 年 月 日 ^{*2}	
■研究分担医師リスト		
10施設	西暦 年 月 日 ^{*2}	
☐ 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
■その他^{*3}		
実施計画書_別紙1_実施医療機関	西暦 2023 年 5 月 24 日	
実施計画書_別紙2_特定臨床研究取り扱い規定	西暦 2023 年 5 月 24 日	

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）承認資料一覧については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

審査結果通知書

研究責任（代表）医師
関西医科大学附属病院
呼吸器腫瘍内科
吉岡 弘 鎮 殿

認定臨床研究審査委員会
新潟大学中央臨床研究審査委員会 委員長
担当地方厚生局：関東信越厚生局

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

実施計画番号*1 (jRCT番号)	jRCTs031200021
研究名称	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験(TORG1939/WJOG12919L)
審査事項	☐ 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） ☒ 臨床研究の継続の適否 ☐ 実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦 年 月 日付）） （ ☐ 主要評価項目報告書の提出） ☐ 疾病等報告 （ ☐ 医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （ ☐ 医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （ ☐ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） ☒ 定期報告（定期報告書（西暦 2023 年 5 月 15 日付）） ☐ 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） ☐ その他（ ） ☐ 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） ☐ 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	☒ 委員会審査（審査日：西暦 2023年 6月 16日） ☐ 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） ☐ 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
意見*2	
備考*3	

*1：新規審査依頼時は記載不要。

*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。

*3：意見以外の研究責任医師への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。

承認資料

資料名	作成年月日	版表示
☐ 実施計画（省令様式第1）		
	西暦 年 月 日	
☐ 研究計画書		
	西暦 年 月 日	
☐ 説明文書、同意文書		
	西暦 年 月 日	
☐ 補償の概要（ ☐ 説明文書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ 医薬品等の概要を記載した書類		
	西暦 年 月 日	
☐ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（ ☐ 研究計画書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ モニタリングに関する手順書（ ☐ 研究計画書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
☐ 利益相反管理基準（様式A）		
	西暦 年 月 日	
☐ 利益相反管理計画（様式E）		
	西暦 年 月 日 ^{*2}	
☐ 研究分担医師リスト		
	西暦 年 月 日 ^{*2}	
☐ 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
■その他 ^{*3}		
別紙1 疾病等リスト	西暦 2023 年 5 月 17 日	
別紙2 不適合報告リスト	西暦 2023 年 5 月 17 日	

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）承認資料一覧については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。