

遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2015年10月19日(月) 15:00～15:11
開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室②
出席委員名 石井浩、青儀健二郎、関谷 剛男、大澤 春彦、山本美二、吉田眞弓、二五田基文、橋根勝義、寺本典弘、竹原和宏、野上尚之、仁科智裕、井尻昭、野田裕久、城台哲、小林三和子

審議事項：

【新規申請】

【H27-4】HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－
→〈審査結果〉承認

【H27-5】大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験(J-CAPP Study II)
→〈審査結果〉承認

【変更申請】

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

【H26-1】JBCRG-M04(BOOSTER) trial：ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ＋パクリタキセル療法の治療最適化研究－多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験－(バイオマーカー探索のための遺伝子解析研究)
内容：説明同文書の改訂

【H26-3】アブラキサンによる末梢神経障害(CIPN)とSNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ(ABROAD付随研究)
内容：説明同意文書の改訂
協力者の追加

【H26-54-2】JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
(JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(TOPIC-NEC))
内容：分担研究者の削除と追加

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2015年10月19日(月) 16:45～17:45
開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室②
出席委員名 石井浩、青儀健二郎、山本美二、吉田眞弓、二五田基文、橋根勝義、寺本典弘、
竹原和宏、野上尚之、仁科智裕、井尻昭、野田裕久、城台哲、小林三和子

審議事項:

【新規申請】

【H27-41】TRIGU1506:根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討 (JCASTRE-Zero)

→ <審査結果> 承認

【H27-42】JCOG1311: IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (CC-TC/ddTC-P2/3)

→ <審査結果> 承認

【H27-43】食道癌のリンパ節 oligo-recurrence に対する放射線療法の治療成績の遡及的検討: 多施設共同研究

→ <審査結果> 承認

【H27-44】家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンとメサラジンによる二重盲検無作為割付臨床試験 (J-FAPP StudyⅣ)

→ <審査結果> 承認

【H27-45】乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究

→ <審査結果> 承認

【H27-46】前立腺がんの院内データベースの構築と予後因子の探索的検討

→ <審査結果> 審査対象外

【H27-47】平成27年度「難治性疾患実用化研究事業」: 原発性リンパ浮腫ガイドライン改訂のための患者評価票の開発と複合的理学療法評価に関する研究

→ <審査結果> 承認

【H27-48】家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討

→ <審査結果> 承認

【H27-49】SGSG015: 子宮頸部非扁平上皮癌 IB2-ⅡB期における治療法と予後に関する後方視的検討

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

【H27-50】脈管侵襲を有する肝細胞癌に対する3次元原体照射法の治療成績

<学会・論文発表>

演題名：子宮内膜癌における Lynch 症候群患者スクリーニング方法について

演題名：未成年の子どもを持つ婦人科がん患者を支えるための勉強会前後の看護師の関り行動の変化

演題名：評価表を活用した急変時対応教育プログラムの成果と課題

演題名：仰臥位手術における上肢外転固定角度による術後肩の痛み比較

演題名：疼痛コントロールを行っているがん患者に対する安楽な看護ケアの効果

演題名：内服を自己管理している患者の誤薬の要因分析

演題名：緩和ケア病棟での倦怠感軽減のためにアロマオイルを用いたハンドマッサージ導入によるケアの検証

演題名：看護の暗黙知の共有や伝授に関する一考察 ～看護師がペアで行う看護実践を通して～

演題名：多職種カンファレンスで患者選定の実施指針導入後の影響と看護師の認識

演題名：臨床試験・治験業務サポートにおける医師事務作業補助者の取り組みと課題

論文名：再々発卵巣癌に対する手術療法の検討

【継続審査】

【H22-89】GOG-0218：初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタセル+同時併用ベバシマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタセル+同時併用ベバシマブに続くベバシマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験

→ <審査結果> 承認

【変更申請】

【H20-39】JCOG0707：病理病期Ⅰ期（T1>2cm）非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験

審議内容：分担研究者の削除と追加

→ <審査結果> 承認

【H21-24】JCOG0802/WJOG4607L：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験

審議内容：分担研究者の削除と追加

プロトコールの改訂

→ <審査結果> 承認

【H22-44】GOTIC-001/JGOG3019：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容：Attachment1、別紙1の改訂

→ <審査結果> 承認

【H23-73】完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JIPANG）

審議内容：研究実施者の削除と追加

→ <審査結果> 承認

【H24-96】呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築

審議内容：説明文書（院内掲示）の追加

研究実施者の削除と追加

→ 〈審査結果〉 承認

【H25-32】 JCOG1108/WJOG7312G：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法 vs. FLTAX(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
審議内容：プロトコール、説明同意文書の改訂
分担研究者の削除と追加

→ 〈審査結果〉 承認

【H25-61】 JCOG1211：胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
審議内容：分担研究者の削除と追加

→ 〈審査結果〉 承認

【H25-64-1】 JCOG1202：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験
審議内容：プロトコール、説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

【H25-65】 分泌型HB-EGFの卵巣がんバイオマーカーとしての臨床有用性に関する研究
審議内容：プロトコールの改訂

→ 〈審査結果〉 承認

【H26-24】 JGOG3022：FIGO 進行期Ⅲ期－Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法＋ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究
審議内容：プロトコールの改訂

→ 〈審査結果〉 承認

【H27-38】 膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第Ⅱ相試験（FABRIC study）
審議内容：説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

【H25-86】 若年性子宮体がんにおけるミスマッチ修復タンパク異常に関する調査研究
内容：プロトコールの改訂

【H27-11】 TRICC1414：化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI＋ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験（Be TRI）
内容：説明同意文書の改訂

【H27-18】 進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1併用療法の第Ⅱ相試験
内容：プロトコール、説明同意文書、CRFの改訂

【H27-21】 診療情報・試料を用いた当院の臨床研究に関するお知らせとバイオバンクに関するお願い（包括同意説明文書・同意文書）
内容：説明同意文書の改訂

【重篤な有害事象に関する報告】

【H26-14】 JBCRG-M04 (BOOSTER) trial : ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 – 多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 –
報告内容 : 第 2 報

【安全性情報等に関する報告】

【H24-19】 JCOG1013 : 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験
報告内容 : JCOG 有害事象報告書/意見書 (2 件)

【H24-76】 JCOG1018 : 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
報告内容 : JCOG 有害事象報告書/意見書

【H25-61】 JCOG1211 : 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
報告内容 : JCOG 有害事象報告書/意見書

【H25-84】 Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験
報告内容 : 重篤な有害事象一覧

【H27-24】 HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HIGHSOX study)
報告内容 : 重篤な有害事象に関する報告書

【その他報告】

【H23-6】 HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究 –ランダム化第Ⅱ相試験
報告内容 : 患者登録終了の報告