

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2015年11月16日(月) 15:50～16:45
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】

[H27-51] 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (CEDMIC trial) (第6次研究)

→ <審査結果> 承認

[H27-52] JCOG1305 : Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験 (INNOVATE-HL)

→ <審査結果> 承認

[H27-53] 研究課題名 : 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験 (J-FAPP Study III-2)

→ <審査結果> 承認

[H27-55] がん患者の病気と就労の両立に関する実態調査

→ <審査結果> 承認

[H27-56] 進行・再発がん患者の終末期についての話し合い (End-of-life discussion : EOLd) にする意向調査 (EOLd 患者意向調査)

→ <審査結果> 承認

[H27-57] ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験 (NSABP B-51/RTOG 1304)

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[H27-58] わが国で分離されるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌の分子疫学解析

[H27-59] Phyllodes tumours/fibroadenomas of the breast: Biological markers and molecular genetics (乳腺葉状腫瘍および線維腺腫におけるバイオマーカーと遺伝子変化の検討)

【変更申請】

[21-25] 研究課題名 : GOG-0213 : プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル (またはゲムシタビン) の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

審議内容 : プロトコールの改訂

説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉承認

[H22-56] GOG-0263：初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージ I / II A 期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験

審議内容：Appendix for Japanese Institutions の改訂

→ 〈審査結果〉承認

[H23-42] GOTIC-002：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (LUFT trial)

審議内容：プロトコールの改訂

別添 1 の改訂

説明同文書の改訂

→ 〈審査結果〉承認

[H25-50] 血清中自己抗体と悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討

審議内容：プロトコールの改訂

同意説明文書の改訂

→ 〈審査結果〉承認

[H26-87] エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳癌における Curebest™ 95GC Breast の有効性検討

審議内容：プロトコールの改訂

→ 〈審査結果〉承認

[H27-21] 診療に伴い発生する試料等の医学研究への利用についての同意（包括的同意）に関するお願い

審議内容：説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉承認

【安全性情報等に関する報告】

[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

[H25-95] TORG1323：高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ペバシズマブ療法とペメトレキセド＋ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験

報告内容：個別症例報告

[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