

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2015年12月21日(月) 16:05～16:40  
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、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】

- [H27-60] 早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験 (EGC Detection trial)  
→ <審査結果> 承認
- [H27-61] 転移性腭腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究  
→ <審査結果> 承認
- [H27-62] 治癒切除不能進行性消化器・腭神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究 (PROP-UP Study I)  
→ <審査結果> 承認
- [H27-63] 治癒切除不能進行性消化器・腭神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 (PROP-UP Study II)  
→ <審査結果> 承認
- [H27-64] 治癒切除不能進行性消化器・腭神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究 (PROP-UP Study II-付随研究)  
→ <審査結果> 承認
- [H27-65] TRINET1332：腭・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究  
→ <審査結果> 承認
- [H27-66] HER2 陽性非小細胞肺癌患者におけるトラスツズマブエムタンシンの有効性および耐性に関するバイオマーカーの検討  
→ <審査結果> 承認
- [H27-67] 標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法第 I b/II 相臨床試験 (医師主導治験) に関する後続附随研究 (追跡研究)  
→ <審査結果> 承認
- [H27-69] 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 (HIGH SOX study) における付随バイオマーカー研究  
→ <審査結果> 承認

<学会・論文発表>

課題名：子宮頸癌 M1 症例に対する治療方法の後方視的検討

課題名：Risk factors and scoring system for patients of breast cancer with bone metastasis

課題名：modified FOLFIRINOX 療法 (mFFX) の実臨床での有効性と安全性の検証

課題名：リー・フラウメニ症候群の診療の現状と課題 ～当院の2家系の症例を通して  
課題名：後腹膜アプローチでのロボット支援前立腺全摘除術の手術成績  
課題名：腹腔鏡下および開腹前立腺全摘除術における前向き縦断的 QOL 調査の比較検討  
課題名：乳癌術後対側腋窩転移の起こるメカニズム  
課題名：Impact of Early Tumor Reduction on Outcome Is Different by Histological Subtypes in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer Treated with Definitive Radiotherapy  
課題名：切除不能膵癌に対する modified FOLFIRINOX 療法 (mFFX) の有効性と安全性の検討  
課題名：HBOC が疑われたが *BRCA1*, 2 遺伝子検査で病的変異が同定されなかった複数家系の検討  
課題名：入院から外来化学療法へ移行する患者の情報と情報共有の方法 ～病棟看護師と通院治療室看護師との連携～  
課題名：mFOLFIRINOX 療法における好中球減少症の発現状況および発現要因に関する検討

#### 【継続審査】

[H17-32] GOG-0209：Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF 療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験  
→ <審査結果> 承認

#### 【変更申請】

[H21-51] JCOG0508：粘膜下層浸潤臨床病期Ⅰ期 (T1N0M0) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線併用療法の有効性に関する非ランダム化検証的試験  
審議内容：プロトコールの改訂  
→ <審査結果> 承認

[H26-50] 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (CLEAR study)  
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

[H27-17] 大腸癌以外の消化器癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan *GI-screen 2015-01-Non CRC*)  
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

[H27-27] 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (J-AXEL)  
審議内容：プロトコール、同意説明文書の改訂  
→ <審査結果> 承認

[H27-28] NEJ026：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験  
審議内容：プロトコール、登録票の改訂  
研究分担者の追加  
→ <審査結果> 承認

【終了報告】

[H26-59] JGOG1074：局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法（Concurrent chemoradiotherapy: CCRT）とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第Ⅲ相比較試験

【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ベバシズマブ＋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：消化管出血

[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）

報告内容：肺炎