

# 倫理審査委員会議事要旨

開催日時 2015 年 7 月 23 日 (木) 16:45 ~ 17:45

審議事項:

## 【新規申請】

【H27-No. 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)

目的: バイオバンクとその研究利用の説明

→ <審査結果> 承認

【H27-No. 23】: JGOG3016A1: 卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索

目的: JGOG3016 試験に登録された漿液性腺癌患者を対象とし、村上らが提唱する高異型度漿液性腺癌の病理組織分類方法による細分類を用いた 4 つの群での TC 療法と dose dense TC 療法の PFS を比較することで、パクリタキセルの投与量が多い dose dense TC 療法が有用である可能性が高い病理組織について検討する。

→ <審査結果> 承認

【H27-No. 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)

目的: 切除不能進行再発胃癌症例を対象として、S-1+L-OHP+Tmab 併用療法を施行し、その安全性および有効性の評価を行う。併せて胃癌における Tmab 治療効果予測因子を探索する。

→ <審査結果> 承認

【H27-No. 25】: JGOG3023: ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のラダム化第 II 相比較試験

目的: 直近の治療にベバシズマブ+プラチナ製剤併用化学療法を 3 サイクル以上施行し、化学療法施行中あるいはプラチナ製剤の最終投与日から 6 ヶ月未満に再発・増悪した患者を対象とし A 群 (化学療法単剤投与群) と B 群 (化学療法単剤+ベバシズマブ投与群) の治療効果を比較検討することによりベバシズマブ beyond Progression Disease の有用性を明らかにする。

→ <審査結果> 承認

【H27-No. 26】: 乳癌化学療法時の脱毛予防のための頭部冷却後の毛髪再生についての観察研究 (「乳癌化学療法時の脱毛予防のための頭部冷却の研究」の付随研究)

目的: 乳癌化学療法施行時に PAXMAN を用いて頭皮を冷却して脱毛予防を行う患者を前向きに経過観察し、断続的に脱毛の程度を評価することで、毛髪再生について調査する。

→ <審査結果> 承認

【H27-No. 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ダム化比較第 III 相試験 (nab-PTX vs DTX Phase III)

目的: 既治療進行・再発非小細胞肺癌に対する nab-パクリタキセルの有用性をドセタキセル単剤投与との比較にて検討する。

→ <審査結果> 承認

【H27-No. 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ペバシズマブ+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

目的：ペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法の有効性及び安全性を比較検討する。

→〈審査結果〉承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

研究課題名：丸山ワクチンの有償使用

#### 【継続審査】

【H21-25】：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)の併用療法にペ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

内容：実施状況報告書の提出

→〈審査結果〉承認

#### 【変更申請】

【H21-25】：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)の併用療法にペ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

内容：プロトコルと説明同意文書の変更申請

→〈審査結果〉承認

【H24-46】：JGOG3020：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

内容：同意説明補助で使用するビデオの審査依頼

→〈審査結果〉承認

【H24-58】：JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

内容：試験実施計画書と説明文書の変更申請

→〈審査結果〉承認

【H24-74-1】：JCOG1109：臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験(NExT study)

内容：試験実施計画書と説明文書の変更申請

→〈審査結果〉承認

【H24-85】：前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index (BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究

内容：試験実施計画書と説明文書の変更申請  
→〈審査結果〉承認

【H25-87】：ANZGOG-0701：症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか  
プラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的  
効果および主観的症候改善の評価（Symptom Benefit 研究）

内容：Appendix for Japanese institutions ver3 の提出  
→〈審査結果〉承認

【H26-54】：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：分担研修者の変更申請  
→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

【H26-43】：WJOG7112G：フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進  
行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab  
併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験

内容：ICF 変更申請

【重篤な有害事象に関する報告】

【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（REVERCE）

報告内容：第1報

【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：第1報

【有害事象報告】

【H23-21】：JCOG1017：薬物療法非抵抗性 StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし  
versus あり）に関するランダム化比較試験

報告内容：通常報告、詳細報告

【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：急送一次報告、詳細報告

【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（REVERCE）

報告内容：重篤な有害事象一覧

【安全性情報等に関する報告】

【H21-25】：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

報告内容：安全性報告（#1546377、#1568301、#1574499）

【H25-30】：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験（ATOM trial）

報告内容：重篤な有害事象発現に伴う注意喚起（2015年6月）