

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2015年9月14日(月) 16:40～17:45  
開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室③  
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、小林三和子

審議事項:

## 【新規申請】

【H27-33】 KCOG-G1303: 進行・再発子宮体癌に対する Dose dense paclitaxel+carboplatin 併用療法の臨床第Ⅱ相試験

→ <審査結果> 承認

【H27-34】 がん医療における性(セクシュアリティ)に対する患者の意識調査

→ <審査結果> 承認

【H27-35】 胃上皮性腫瘍に対する従来法 ESD およびデンタルフロスクリップ ESD の無作為化比較第Ⅲ相試験 (CONNECT-G trial)

→ <審査結果> 条件付承認

- ・エンドポイントあるいは試験結果の解釈について再考が必要であると考え、それに従ったプロトコルの改訂を求めることとなった。

【H27-36】 ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験 (pylori-end trial)

→ <審査結果> 承認

【H27-37】 未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 (JSCT MM14)

→ <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)

→ <審査結果> 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

【H27-31】 切除不能混合型肝癌に対する治療の後向き研究

【H27-32】 膵腺房細胞癌の背景と切除不能・再発症例に対する化学療法に関する多施設後ろ向き研究

【H27-39】 乳癌細胞セルブロックを用いたホルモン受容体および HER2 検査における固定条件の検討

【H27-40】 非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相試験

<学会・論文発表>

演題名：当科におけるエリブリンの使用経験

演題名：腹腔鏡下前立腺全摘除術のPSA再発に関連する因子とQOLの検討

演題名：RPA分類を用いた婦人科悪性腫瘍脳転移の予後評価

論文名：Results of second transurethral resection for high-grade T1 bladder cancer

【変更申請】

【H25-35】低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験

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

【H26-3】JGOG2046：臨床的FIGO IVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility 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

【H26-46】分層採皮部前処置としてのツメセント法の効果に関する多施設共同研究

審議内容：研究責任者変更、説明同意文書の改訂

→ <審査結果> 承認

【H27-7】JGOG1075s：本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究

審議内容：プロトコールの改訂

→ <審査結果> 承認

【H27-20】WJOG-8114LTR：EGFR遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR法を用いたバイオマーカー研究（第Ⅱ相試験）

審議内容：説明文書、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—

【H25-23】TORG1320：上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陰性の既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するアムルピシン（AMR）＋エルロチニブ（ERL）療法の安全性と有効性の検討—Phase II Study—

内容：プロトコール、薬物動態検討用採血票

【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—

内容：プロトコール、説明同意文書の改訂

【H26-29】転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与方法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験

内容：研究協力者追加

【H27-6】HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（HER2-CS STUDY）

内容：プロトコール、説明同意文書の改訂

【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：プロトコールの改訂

【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

【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

内容：プロトコール、説明同意文書の改訂

【終了報告】

【H27-3】 非小細胞肺癌患者に対する Re-biopsy の実態調査

【重篤な有害事象に関する報告】

【H25-6】 JBCRG-19：HER2 陰性再発乳癌患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第Ⅱ相試験）

報告内容：胆道ステント逸脱

【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（REVERCE）

報告内容：重篤な有害事象一覧