

# 遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年4月25日(月) 15:00～15:40  
開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室①  
出席委員名 石井浩、青儀健二郎、吉田眞弓、山本宏、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、上山友一、関谷剛男、大澤春彦

審議事項:

## 【新規申請】

[2016-1] 卵管癌の分子生物学的特性の解析

→<審査結果>条件付き承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H27-10] トラスツマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する免疫能評価による探索研究(臨H23 No.6「HER2陽性乳がんに対する術前トラスツマブ+化学療法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究ーランダム化第Ⅱ相試験」付随研究)

[H27-11] 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究

(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)付随研究)

[H19-56-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

(JCOG0601:未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験)

[H27-13-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

(JCOG1310:側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(PRECIOUS))

ー他施設倫理審査委員会にて承認済みの事後報告ー

[5000-009-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(JCOG1408:J-SBRT trial)

## 【変更申請】

[H25-3] WJOG6510GTR:KRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌に対するPanitumumab+Irinotecan療法ならびにCetuximab+Irinotecan療法の臨床効果と免疫・癌関連遺伝子多型との相関性に関する研究

審議内容:研究責任者の変更

→<審査結果>承認

[H25-6] 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相試験における付随バイオマーカー研究

審議内容:研究責任者、分担研究者の変更、  
説明同意文書の改訂

→<審査結果>承認

[H25-9] 遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究

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

[H27-5] 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)

審議内容：説明同意文書の改訂

→<審査結果>承認

[H27-8] JCOG1506A1：多施設共同ランダム化比較試験に参加したStage II/III進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究

審議内容：研究責任者、分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→<審査結果>承認

[H26-53-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対するCF (シスプラチン+5-FU) 療法とbDCF (biweeklyドセタキセル+CF) 療法のランダム化第III相比較試験)

審議内容：研究責任者の変更

→<審査結果>承認

[H27-13-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1310：側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験 (PRECIOUS) )

審議内容：研究責任者の変更

プロトコールの改訂

→<審査結果>承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H23-2] 網羅的遺伝子解析技術を用いた抗EGFR抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究に関する多施設共同研究

[H27-8] JCOG1506A1：多施設共同ランダム化比較試験に参加したStage II/III進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究

## 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年4月25日(月) 16:45～17:15

開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室①

出席委員名 石井浩、青儀健二郎、吉田眞弓、山本宏、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、上山友一

審議事項：

### 【新規申請】

[2016-1] T1a腎細胞癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術

→<審査結果>承認

[2016-2] 頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカHIK胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究

→<審査結果>承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

- [H27-69] 内視鏡レンズ面汚れの定量化の試み
- [H27-130] 四国がんセンター感染症・腫瘍内科血液試料保存計画
- [H27-131] レゴラフェニブおよび TAS-102 以外の標準治療薬に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単独療法と TAS-102 単独療法を比較する多施設共同観察研究
- [H27-132] 小径腎癌 (cT1a) の予後規定因子に関する検討
- [H27-133] 膵癌の胃十二指腸狭窄に対するステント留置術とバイパス術の有用性と安全性の検討
- [H27-134] BRCA 遺伝子検査実施の意思決定に影響する背景要因の検討
- [2016-3] 小腸癌の治療成績に関する多施設共同観察研究
- [2016-4] 食道癌化学放射線療法における放射線性食道炎の特徴と経過に関する検討
- [2016-5] 膵癌に対する全身化学療法の治療成績
- [2016-6] 新規卵巣癌腫瘍マーカー「HE4」の基礎的検討

【継続審査】

- [H21-45] GOG-0237 : 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析  
→ <審査結果> 承認
- [H26-100] GOG-0268 : ステージⅢ-Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験  
→ <審査結果> 承認

【変更申請】

- [H23-64] 前立腺癌放射線治療後の PSA 再発症例に対する局所的救済高線量率小線源治療の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
審議内容：プロトコールの改訂  
→ <審査結果> 承認
- [H26-10] JCOG1207 : 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議内容：分担研究者の変更  
→ <審査結果> 承認
- [H26-30] EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究  
審議内容：プロトコールの改訂、研究分担者の変更  
→ <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：患者登録期間に関するレター  
→ <審査結果> 承認

- [H26-51] JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験  
審議内容：分担研究者の変更  
→〈審査結果〉承認
- [H26-100] GOG-0268：ステージⅢ－Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス＋カルボプラチン＋パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験  
審議内容：治験薬概要書の改訂  
→〈審査結果〉承認
- [H27-17] 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍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：プロトコルの改訂、別紙の改訂、説明同意文書の改訂  
→〈審査結果〉承認
- [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)  
審議内容：分担研究者の変更  
→〈審査結果〉承認
- [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)  
審議内容：分担研究者の変更  
→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

- [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
- [H27-37] 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)
- [H27-80] H24-NHO(癌呼)-01：70 才以上高齢者進行非小細胞肺癌における化学療法に対する脆弱性予測に関する検討 (PREDICT)
- [H27-85] 乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究
- [H27-87] 肝血管筋脂肪腫の臨床・病理学的検討－多施設調査研究－

【終了報告】

- [H21-15] 乳がん患者の倦怠感緩和のためのウォーキングエクササイズプログラムの開発
- [H24-75] 切除可能な直腸癌術後骨盤内再発の術前補助化学療法を用いた第Ⅱ相臨床試験
- [H25-22-3] がん化学療法による悪心・嘔吐における診療の質指標 (CINV QI)－制吐薬適正使用ガイドラインの妥当性調査－
- [H26-19] 乳癌細胞セルブロックを用いた HER2 の検討
- [H26-44] がん患者の臨床試験・治験に関する思い～四国がんセンター周辺地域の臨床試験・治験の認知度についての探索的試み～
- [H26-79] ホスピス・緩和ケア病棟から退院した患者の体験に関する遺族調査
- [H27-10] がん看護専門看護師によるがん看護外来に関する成果研究～がん看護専門看護師、患者・家族、多職種医療従事者による成果の評価～
- [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
- [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

- [H27-83] 非小細胞肺癌術後縦隔リンパ節再発に対する放射線治療および抗がん剤放射線同時併用療法の治療成績の検討
- [H27-84] 非小細胞肺癌手術例における不完全切除例の再発形式、予後の検討
- [H27-102] 肺野すりガラス陰影の長期予後の検討
- [H27-106] 当院における骨転移を有する胃癌に対する後方視的な検討

**【重篤な有害事象に関する報告】**

- [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（第2報）、腸閉塞（第1報、第2報）

**【安全性情報等に関する報告】**

- [H23-43] JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験  
報告内容：腎感染（Grade3）
- [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)  
報告内容：肺臓炎（Grade3）、肺感染（Grade5）
- [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）を対象としたエトボシド/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)  
報告内容：肝不全（Grade5）