

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年10月17日(月) 15:55～16:15  
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、山本宏、橋根勝義、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】

[2016-64] ユーエフティ特定使用成績調査 (N・SAS-BC 01 試験及びCUBC 試験転帰調査)

→ <審査結果> 承認

[2016-65] JCOG1301C：高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (Trigger study)

→ <審査結果> 承認

[2016-67] 化学療法を受ける切除不能進行膵癌患者に対する成分栄養剤エレンタールの予後に及ぼす臨床研究 (観察研究)

→ <審査結果> 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2016-63] 高齢者における前立腺癌の診断及び治療についての検討

[2016-69] WJOG4407GSS：大腸癌肝転移に対する Bevacizumab 併用化学療法の形態学的変化に関する後方視的検討

[2016-70] 頭頸部科病棟における中心静脈カテーテル関連血流感染サーベイランス

[2016-74] 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験 (NAGISA trial)

## 【変更申請】

[H24-76] JCOG1018：高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (RESPECT)

審議内容：分担研究者の変更

プロトコールの改訂

説明同意文書の改訂

→ <審査結果> 承認

[H25-64-1] JCOG1202：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験 (ASCOT)

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

[H26-40] TORG1424/OLCSG1402：化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験

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

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H22-7] 早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）

[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

[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）

【安全性情報等に関する報告】

[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）

報告内容：個別症例報告

[H21-54] JCOG0903：臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1＋MMC を同時併用する根治的放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

報告内容：個別症例報告

[H22-3] JCOG0912：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験

報告内容：個別症例報告

[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：個別症例報告

[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＋ベバシズマブ療法とペメトレキセド＋ベ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