

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年11月21日(月) 16:10～16:40
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、吉田眞弓、山本宏、橋根勝義、竹原和宏、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】

[2016-76] RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage (ETS) 評価に基づく FOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab (BV) 維持療法の第Ⅱ相試験

→〈審査結果〉承認

[2016-77] JCOG1202A1: 胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究
(「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」の附随研究)

→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2016-72] 低線量 X 線撮影による膵管癌診断

[2016-73] 頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準作成に関する多施設研究

[2016-75] NCCH-1512: EGFR 阻害薬による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (FAEISS study)

[2016-79] 子宮頸癌放射線治療症例における MRI 画像と予後

[2016-80] 肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討

[2016-81] JBCRG-20 Follow: HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討 (ランダム化第Ⅱ相試験: Neo-peaks 試験) 付随研究 長期予後観察研究

[2016-82] 当院における高悪性度肺神経内分泌腫瘍に対する手術成績

[2016-84] 子宮頸癌に対する同時化学放射線療法 (RT+weekly TP)

[2016-85] 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究 (COLLECT)

<看護研究>

[2016-48] 外来婦人科がん患者の術後補助化学療法における脱毛に関する不安と対処行動

[2016-49] 二交代制勤務導入に伴う婦人科病棟看護師のワーク・ライフ・バランスの変化 ～安全で質の高い看護を提供するために～

[2016-50] 内服自己管理に向けた看護介入方法の向上を目指して

[2016-51] 右肋骨下弓切開の肝切除術を受ける患者が初回離床時に感じる思い

[2016-52] 女性病棟で手術を受ける患者の男性手術室看護師に対する抵抗感 ～女性病棟と一般病棟の女性患者を比較して～

[2016-54] 乳がん患者の TC 療法における爪障害への思いと対処行動に対する実態調査

[2016-55] 腎がん術後患者の退院後の食生活に対する動機づけ

[2016-58] 胃切除術患者が退院後初回外来までに抱く食生活への思いと実態調査

[2016-59] 第Ⅰ相試験患者との関わりを通して看護師が抱く困難感

[2016-60] 緩和ケア病棟でペット面会を行った患者の反応とその意味

[2016-61] 点滴化学療法を受ける患者の転倒予防への患者指導と効果

[2016-62] 乳腺外科病棟での苦痛のスクリーニングシートの現状把握 ～患者の苦痛の軽減に焦点

を当てて～

- [2016-68] 頭頸部がん治療を受けた患者の就労の実態調査
- [2016-71] 臨床看護師の学習環境整備における e ラーニングの有用性 –CVC ポートの取り扱いに関する試作–
- [2016-78] 患者の看取りに立ち会った時に看護師が泣くことに対する看護師の思い –看護師へのインタビューから見える実態–

【継続審査】

- [H17-32] GOG0209 : 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】

- [H24-88] TRIGIST1201 : ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)
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
- [H26-39] JCOG1203 : 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (FSS for EOC)
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

–迅速審査にて承認済みの事後報告–

- [H16-34] 非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討 (カルボプラチン+パクリタキセルと UFT との無作為化比較臨床試験)
- [H20-39] JCOG0707 : 病理病期 I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験
- [H21-13] JCOG0804/WJOG4507L : 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的
非ランダム化試験
- [H21-24] JCOG0802/WJOG4607L : 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除 (区域切除)
の第Ⅲ相試験
- [H23-73] 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ン
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 (JIPANG)
- [H24-44] SLCG1201 : 高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0) / IB / II / IIIA 期症例の術後
補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験
- [H24-51] 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究
- [H24-96] 呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築
- [H25-61] JCOG1211 : 胸部薄切 CT 所見に基づきすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非
ランダム化検証的試験 (Early T1N0 SG sP3)
- [H25-81] 肺癌術後経過観察パスの有用性の検証
- [H26-41] 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+
TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第Ⅱ相試験
- [H26-72] 病理病期 I 期 (T1>2cm, TNM 分類 6 版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関す
る観察研究
- [H26-85] 肺尖部胸壁浸潤がん Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+

同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の有効性検証試験

- [H27-57] ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験（NSABP B-51/RTOG 1304）
- [H27-78] 手術を契機に発見された胸膜播種・悪性胸水症例に対する外科的切除の予後に与える影響に関する調査（多施設共同後方視的解析）
- [H27-101] 抗がん治療における免疫機能変化および易感染状態の評価法の確立

【安全性情報等に関する報告】

- [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（cSt-I GC LADG P3）
報告内容：個別症例報告
- [H24-5] JCOG1104：病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験（OPAS-1 phaseⅢ）
報告内容：個別症例報告
- [H25-32] JCOG1108/WJOG7312G：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（GC_FL/FLTAX_P2/3）
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

【監査結果報告】

- [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