

遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年5月16日(月) 15:40～15:46
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、竹原和宏、野上尚之、仁科智裕
井尻昭、野田裕久、上山友一、関谷剛男、大澤春彦

審議事項：

【継続審査】

[H27-1] 臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究
→〈審査結果〉承認

[H24-74-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
(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))
→〈審査結果〉承認

[H27-9-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
(JCOG1409: 臨床病期 I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第
III相試験(MONET Trial))
→〈審査結果〉承認

【変更申請】

[H27-4] HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究
—ペルツズマブ再投与試験—
審議内容：プロトコール、同意説明文書の改訂
症例登録票の改訂
→〈審査結果〉承認

[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)
審議内容：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認

[H26-54-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
(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))
審議内容：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認

【平成27年度実施状況報告】

—平成27年度までの継続となっている研究対象—
・各研究の1年間の実施被験者数等の実施状況報告及び次年度継続の有無について報告

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年5月16日(月) 16:35～17:05
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、竹原和宏、野上尚之、仁科智裕
井尻昭、野田裕久、上山友一

審議事項：

【新規申請】

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

- [2016-7] 子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究
- [2016-11] 当院における脳転移を有する大腸癌に対する後方視的な検討
- [2016-12] 子宮体部漿液性腺癌に対する治療成績

【継続審査】

- [H17-19] JCOG0501：根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験
→〈審査結果〉承認
- [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
→〈審査結果〉承認
- [H22-10] JCOG0909：臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験
→〈審査結果〉承認
- [H22-30] JCOG1001：深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
→〈審査結果〉承認
- [H22-71] National Clinical Database（日本臨床データベース機構，NCD）への外科手術症例登録
→〈審査結果〉承認
- [H23-37] JCOG1002：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第Ⅱ相試験
→〈審査結果〉承認
- [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
→〈審査結果〉承認
- [H24-62] 「骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェア」に搭載する新たなデータベース構築とその診断精度に関する研究
→〈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)

→ 〈審査結果〉 承認

[H24-88] 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

→ 〈審査結果〉 承認

[H25-19] 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究

→ 〈審査結果〉 承認

[H25-20] 狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究

→ 〈審査結果〉 承認

[H25-27] JACCRO GC-07 : StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

→ 〈審査結果〉 承認

[H25-67] 子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討

→ 〈審査結果〉 承認

[H25-70] JACCRO GC-07 AR : StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究

→ 〈審査結果〉 承認

[H26-4] 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究

→ 〈審査結果〉 承認

[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

→ 〈審査結果〉 承認

[H27-9] JCOG1409 : 臨床病期 I / II / III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験 (MONET Trial)

→ 〈審査結果〉 承認

[H27-61] 転移性脾腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究

→ 〈審査結果〉 承認

【変更申請】

[H21-13] JCOG0804 : 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非ランダム化検証的試験

審議内容 : 分担研究者の変更、
病理中央診断実施手順書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H21-24] JCOG0802 : 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

- 審議内容：分担研究者の変更、
病理中央診断実施手順書の改訂
→〈審査結果〉承認
- [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
審議内容：治験薬概要書の改訂
→〈審査結果〉承認
- [H22-44] GOTIC-001/JGOG3019：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認
- [H24-97] SBP-05：タキサン系薬剤の治療歴がある HER2 陰性・再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討 — 第Ⅱ相試験 —
審議内容：研究責任者の変更
説明同意文書の改訂
→〈審査結果〉承認
- [H25-61] JCOG1211：胸部薄切 CT 所見に基づく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
審議内容：分担研究者の変更、
病理中央診断実施手順書の改訂
→〈審査結果〉承認
- [H25-67] 子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討
審議内容：プロトコールの改訂
→〈審査結果〉承認
- [H25-72] Rep-PCR 法を用いた連携施設間の耐性菌タイピングの有効性評価
審議内容：プロトコールの改訂
→〈審査結果〉承認
- [H25-78-1] JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ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
- [H25-97] 進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などの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 2013-01-CRC)
審議内容：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認
- [26-53] 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 (MIRACLE study)

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

[H26-54] 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）

審議内容：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認

[H26-73] 乳癌肺 oligometastasis に対する前向きコホート試験

審議内容：研究責任者の変更
説明同意文書の改訂
→〈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：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認

[H27-26] 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）

審議内容：研究責任者の変更
プロトコール、説明同意文書の改訂
→〈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）

審議内容：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認

[H27-48] 家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討

審議内容：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認

[H27-56] 進行・再発がん患者の終末期についての話し合い（End-of-life discussion：EOLd）に対する意向調査（EOLd 患者意向調査）

審議内容：プロトコールの改訂
調査趣旨書の改訂
→〈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：プロトコール、同意説明文書の改訂
症例報告書の改訂
→〈審査結果〉承認

[H27-62] 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究（PROP-UP Study I）

審議内容：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認

- [H27-63] 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 (PROP-UP Study II)
審議内容：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認
- [H27-64] 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究 (PROP-UP Study II-付随研究)
審議内容：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認
- [H27-65] TRINET1332：膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
審議内容：分担研究者の変更
→〈審査結果〉承認
- [H27-80] 研究課題名：H24-NH0(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)
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
- [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
審議内容：研究責任者の変更
説明同意文書の改訂
→〈審査結果〉承認
- [H27-97] 当院における遺伝カウンセリング、遺伝子検査の実施に際して患者の意思決定に影響する要因についての後ろ向き観察研究
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

【終了報告】

- [H15-24] ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるエキセメスタン、アナストロゾール、タモキシフェン投与のランダム化比較試験 (N-SAS BC 04)
- [H17-3] GOG-0175：早期卵巣癌に対するカルボプラチン (AUC6) とパクリタキセル 175mg/m² 21 日間隔 3 サイクル投与+低用量パクリタキセル 40mg/m²/週投与群とカルボプラチン (AUC6) とパクリタキセル 175mg/m² 21 日間隔 3 サイクル投与後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験
- [H18-3] HER2 過剰発現原発性乳癌に対するエピルビシン (EPI) /シクロホスファミド (CPA) 及びトラスツズマブ (HER) /ドセタキセル (DOC) を用いた併用術前療法の第Ⅱ相臨床試験
- [H18-4] ホルモン陽性 Stage II, IIIA, 閉経後乳癌に対するエキセメスタン 24 週間術前治療の有用性の検討臨床第Ⅱ相試験
- [H19-13] OLCSG 0702：EGFR 遺伝子の特定領域に遺伝子変異を有し、胸水貯留を呈する進行 NSCLC に対するゲフィチニブ単剤療法
- [H19-64] JCOG 0705/KGCA01：治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験
- [H20-23] JFMC37：StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- [H21-43] OLCSG0704：未治療進行非小細胞肺癌 (臨床病期ⅢB, IV期) に対する Cisplatin+Docetaxel

- +/-Irinotecan、Gefitinib、Gemcitabine/Vinorelbine 逐次療法の第Ⅱ相試験
- [H21-48] JCOG0701：T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験
- [H22-59] TORG1015：高齢者進行非小細胞肺癌に対する Pemetrexed/Bevacizumab 併用療法の検討－Feasibility study－
- [H22-60] OLCSG 1003：切除不能・再発扁平上皮肺癌に対するシスプラチン＋ゲムシタビン導入化学療法後ドセタキセル維持療法の第Ⅱ相試験
- [H22-77] WJOG5910L：扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル＋ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験
- [H23-9] 家族性乳がんに対する意識と遺伝カウンセリング受診の背景に関する調査
- [H23-18] HER2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究－コホートⅠ－（JBCRG-C01）
- [H23-41] 進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験
- [H24-94] WJOG6811B：周術期乳癌 AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第3相試験
- [H25-39] 遊離空腸移植の術式標準化に関する研究
- [H25-80] 転移・再発乳癌患者における TS-1 感受性予測因子測定に関する探索的研究（SELECT BC-EURECA）
- [H25-98] 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE3 研究）
- [H26-65] 初期浸潤子宮頸癌に対するセンチネルリンパ節生検に関する実行可能性の調査研究
- [H26-89] 舌再建術後の機能に対するリスク因子解析
- [H26-94] 外科付随研究－術前化学療法前後での乳房温存術の適応についての研究－
- [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
- [H27-47] 平成27年度「難治性疾患実用化研究事業」：原発性リンパ浮腫ガイドライン改訂のための患者評価票の開発と複合的理学療法評価に関する研究
- [H27-72] JCOG1462：子宮頸癌術後再発高リスク例に対する三次元放射線治療（3DRT）を用いた同時化学放射線療法の多施設共同後ろ向き観察研究
- [H27-112] 乳がんチーム医療のメンバーを対象としたアンケート調査
- [H27-119] エリブリン投与患者の予後調査

【平成27年度実施状況報告】

- －平成10年度から平成27年度までの継続となっている研究対象－
- ・各研究の1年間の実施被験者数等の実施状況報告及び次年度継続の有無について報告